Module multiAssist
Manuel d'utilisation

Version 4.0

2024-03-25

Ascom UMS s.r.l. Unipersonale
Via Amilcare Ponchielli 29, 50018, Scandicci (FI), Italy
Tel. (+39) 055 0512161 – Fax (+39) 055 829030
www.ascom.com

Sommaire

1. multiAssist 3

1.1. Introduction 3

1.2. La page Tableau de bord 4

1.2.1. Formulaire de sélection et de création de patient 6

1.2.2. Tableau de bord Lits Interface utilisateur 10

1.3. Fenêtre de prescription 16

1.3.1. Formulaire de prescription 17

1.3.2. Résumé de la prescription Page 25

1.4. Page de suivi 28

1.4.1. Section BGA 30

1.4.2. Onglet «Pressures» (Pressions) 33

1.4.3. Onglet «Heparin» (Héparine) 34

1.4.4. Onglet «Anticoagulation» (uniquement pour la thérapie Ci-Ca) 35

1.4.5. Onglet «Uf Rate» (Taux Uf) 36

1.4.6. Onglet «Next Operator Action» (Action suivante) 38

1.4.7. Onglet «History» (Historique) 40

1.4.8. Section «Prescription» 41

1.5. Module d'étalonnage des performances 45

1.6. Appendix 51

1.6.1. Definitions 51

1.6.2. Formulas 54

1.6.3. Tables 65

1. multiAssist

1.1. Introduction

Ce manuel décrit le module *multi**Assist*** développé pour Fresenius Medical Care (ci-après « Fresenius »). Le nom exact du module est *multi**Assist*** avec le mot « *Assist* » écrit en caractères gras. Dorénavant, le module sera désigné sous le nom de *multiAssist*.

Le module est destiné à supporter les flux de travail cliniques autour des patients gravement malades souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) et nécessitant des thérapies de remplacement rénal continu (TRR) en USI. Il est conçu pour faciliter la prescription, la préparation, la surveillance et les ajustements de la thérapie pour le traitement CKRT.

Le logiciel répond notamment au besoin des néphrologues et autres cliniciens de pouvoir organiser et préparer à distance des prescriptions, visibles ensuite par les autres médecins et infirmières chargés de la mise en place des appareils de dialyse.
Tout changement de configuration effectué dans DIGISTAT® *multiAssist* est critique et doit être mis en œuvre par des techniciens officiellement autorisés et formés par ASCOM UMS.

	Le module est conçu pour fonctionner avec le dispositif Multifiltrate Pro de Fresenius. Il ne prend pas en charge les autres dispositifs d'hémofiltration. Le module prend en charge les flux de travail CKRT, mais la thérapie est entièrement réalisée par l'appareil Multifiltrate Pro et n'est pas affectée par la présence du module *multiAssist*.

	Pour des informations sur l'environnement du produit, les précautions, les avertissements et l'utilisation prévue, voir USR FRA Digistat Care (pour la Digistat Suite EU) ou USR ENG Digistat Suite NA (pour la Digistat Suite NA). La connaissance et la compréhension du document approprié sont obligatoires pour une configuration correcte et sûre du module multiAssist.

	La configuration du module multiAssist s'effectue à l'aide de l'outil de configuration web Digistat. Voir le manuel de configuration de Digistat Suite pour des instructions générales sur l'outil de configuration web de Digistat.

	Pour toute question concernant la configuration du module *multiAssist*, contactez l'assistance technique d'Ascom

1.2. La page Tableau de bord

Pour accéder au tableau de bord principal, il est nécessaire de se connecter avec des informations d'identification enregistrées. Saisissez les informations d'identification et cliquez sur le bouton '*Login*'.
Le tableau de bord principal s'affiche :

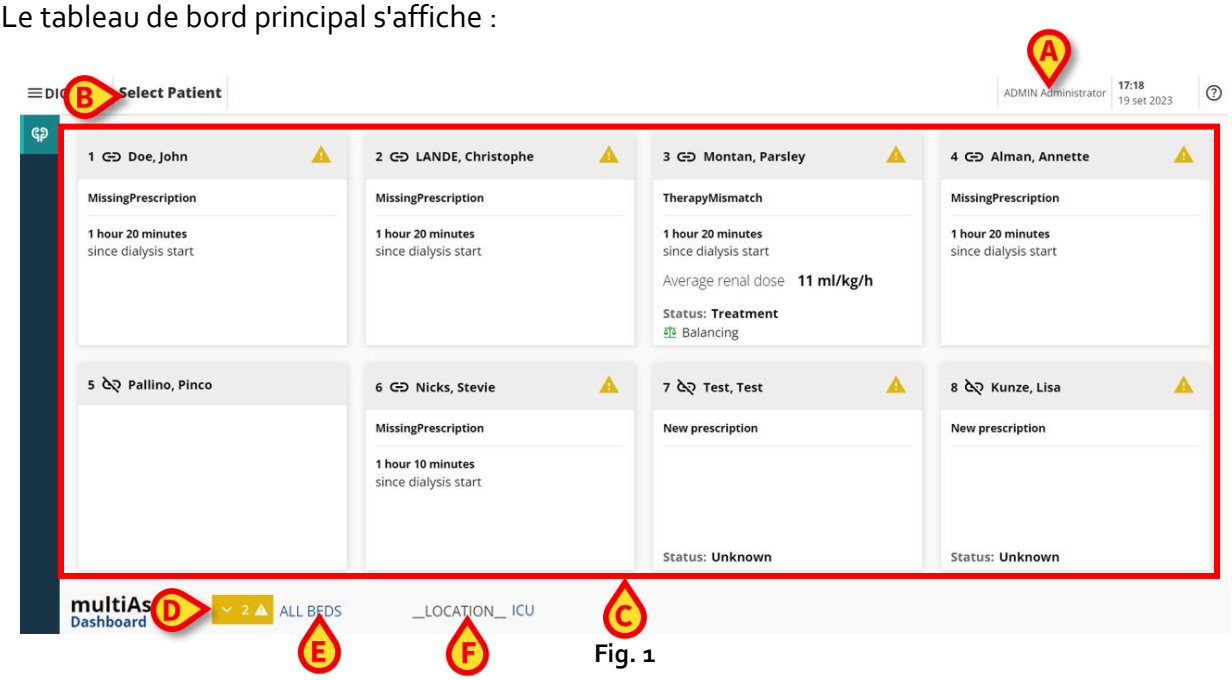


Fig. 1

- En haut à droite se trouve un bouton avec l'abréviation et le nom complet du **nom d'utilisateur** qui s'est connecté et des informations sur la date et l'heure en cours (Fig. 1 **A**).

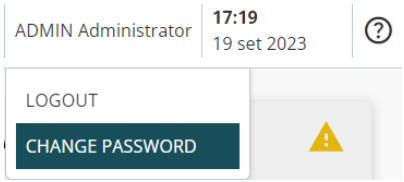


Fig. 2

En cliquant sur le bouton utilisateur, un menu déroulant de deux options est proposé et il est possible de :

  - Effectuer la déconnexion de l'utilisateur actuel en cliquant sur le bouton ***LOGOUT***. L'utilisateur est alors redirigé vers la page de connexion, ou

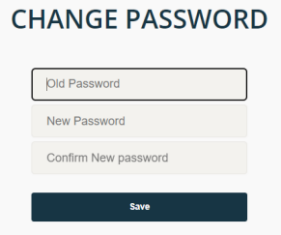


Fig. 3

- Modifiez le mot de passe en cliquant sur le bouton ***CHANGE PASSWORD***. L'utilisateur est alors redirigé vers la « page de modification du mot de passe », où il est invité à saisir deux fois l'ancien mot de passe, puis le nouveau.

- En haut à gauche, le bouton ***Select Patient*** est fourni (Fig. 1 **B**). En cliquant dessus, une fenêtre de dialogue s'ouvre et permet à l'utilisateur de rechercher parmi les patients enregistrés dans la base de données de l'application ou d'en créer et d'en ajouter de nouveaux (voir section 1.2.1.).
- Dans la partie centrale, le tableau de bord est affiché (Fig. 1 **C**), et les lits sont disposés sur un nombre de lignes configurable (voir section 1.2.2.).
- Si tous les lits configurés n'apparaissent pas sur la page principale, un bouton avec une flèche vers le bas est fourni dans la barre de commande en bas à gauche de la fenêtre. En cliquant sur la flèche vers le bas (Fig. 1 **D**), l'utilisateur peut faire défiler l'écran et visualiser d'autres lits.

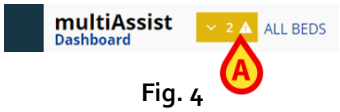


Fig. 4

Si un lit qui n'est pas affiché actuellement a au moins une notification, le bouton apparaît en jaune (Fig. 4 **A**). En déplaçant le curseur sur le bouton, il est possible d'afficher le message d'avertissement relatif au lit qui n'est pas affiché.

Fig. 5

- Un bouton est fourni (Fig. 1 **E**) et en cliquant dessus, un menu d'options est proposé : en sélectionnant les boutons disponibles, il est possible d'afficher tous les lits (Fig. 5 **A**) ou seulement les lits avec les patients associés (Fig. 5 **B**) ou les lits avec les dispositifs attachés (Fig. 5 **C**).

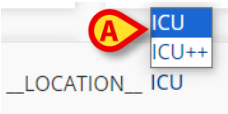


Fig. 6

- Enfin, le bouton ***LOCATION*** est fourni (Fig. 1 **F**) et en cliquant dessus, un menu contenant tous les emplacements configurés à choisir (Fig. 6 **A**) s'affiche. Cliquez sur un lieu pour afficher le tableau de bord associé.

1.2.1. Formulaire de sélection et de création de patient

Les admissions, les sorties et les transferts de patients sont généralement gérés par l'intermédiaire des systèmes d'information de l'hôpital, et toutes les informations sont alors acquises directement à partir de ces **systèmes,** sans qu'aucune action particulière ne soit nécessaire.
Lorsque l'importation et la mise à jour automatiques des informations ne sont pas activées ou qu'il est nécessaire de modifier manuellement les informations relatives aux patients (ou leur statut d'admission), le module multiAssist fournit les outils adéquats.

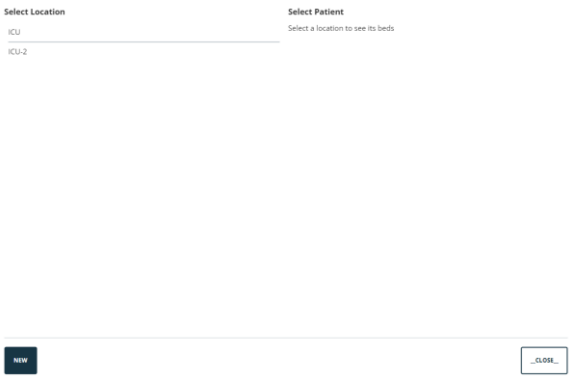


Fig. 7

➢ Comme indiqué précédemment, cliquez sur le bouton ***Select patient*** **(Sélectionner un patient)** pour ouvrir une nouvelle fenêtre dans laquelle il est possible de sélectionner l'emplacement.

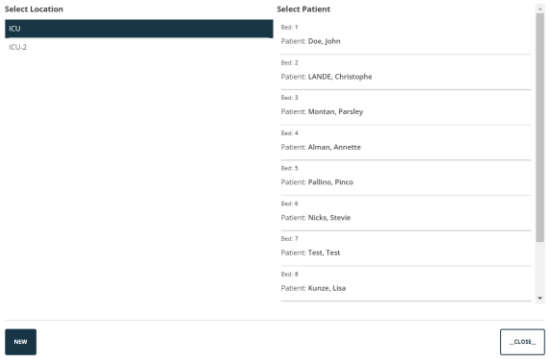


Fig. 8

Une fois le lieu choisi, la section ***Select Patient*** (Fig. 8 **A**) est alimentée par une liste de cartes de patients et, pour chaque patient, des informations sur les lits occupés et leurs noms et prénoms sont affichées. Un bouton ***NEW*** (Fig. 8 **B**) est également prévu pour lancer la création d'un nouveau patient.

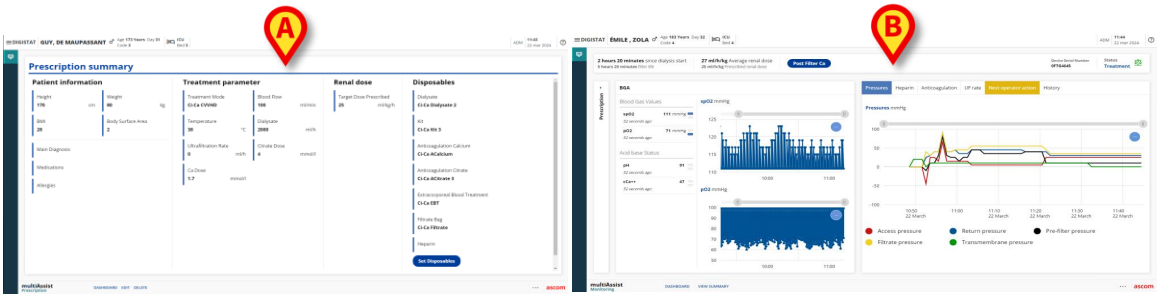


Fig. 9

- En cliquant sur la carte d'un patient, l'utilisateur est redirigé vers la page détaillée du patient, qui peut être une page de prescription (Fig. 9 **A**) ou de suivi (Fig. 9 **B**) en fonction du stade de traitement du patient.

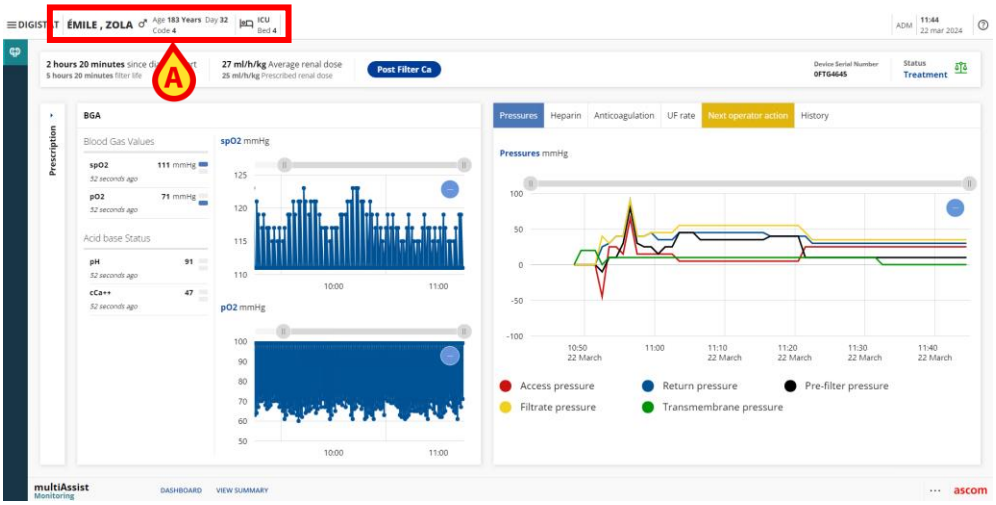


Fig. 10

Fig. 11

- En cliquant sur le bouton ***Patient*** en haut de la fenêtre de détail du patient (Fig. 10 **A**), il est possible de revenir à la fenêtre Sélectionner un lieu/Sélectionner un patient et, à partir de là, de sélectionner l'un des boutons prévus à cet effet :

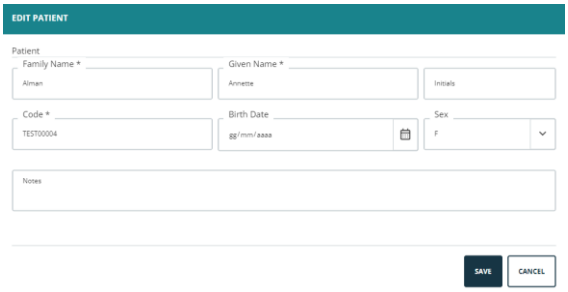


Fig. 12

  - ***EDIT*** : pour ouvrir la fenêtre ***EDIT PATIENT*** (Fig. 12) et modifier, ajouter ou supprimer les données et informations initialement saisies sur le patient. La procédure d'édition peut être effectuée à la fois sur les patients admis et non admis. Cliquez sur le bouton ***SAVE*** pour enregistrer les données saisies ou sur le bouton ***CANCEL*** pour interrompre la procédure ;

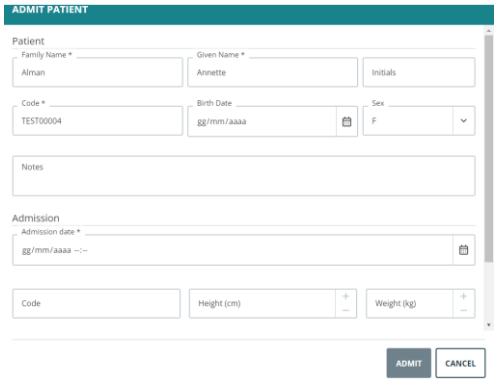


Fig. 13

  - ***ADMIT*** (Fig. 11 **C**) : pour ouvrir la fenêtre ***ADMIT PATIENT*** (Fig. 13) et modifier, ajouter, supprimer les données du patient, saisir les informations d'admission et associer le lit au patient sélectionné. Cliquez sur le bouton ***ADMIT*** pour admettre le patient sélectionné dans le lieu et le lit choisis ;

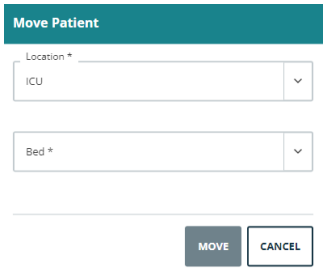


Fig. 14

- ***MOVE*** (Fig. 11 **A**) : pour déplacer le patient sélectionné vers un autre lieu et un autre lit ;
- ***DISCHARGE*** (Fig. 11 **B**) : pour sortir le patient sélectionné. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche et si l'utilisateur confirme, le patient est correctement déchargé ;
- ***DELETE*** : pour supprimer le patient sélectionné. Une confirmation est nécessaire ;
- ***NONE*** : pour désélectionner le patient et être redirigé vers la page principale du tableau de bord.

Pour créer un nouveau patient, revenez à la page Sélectionner un lieu/Sélectionner un patient et

- Cliquez sur le bouton ***NEW*** (**NOUVEAU)** (Fig. 8 **B**). La fenêtre suivante s'ouvre :

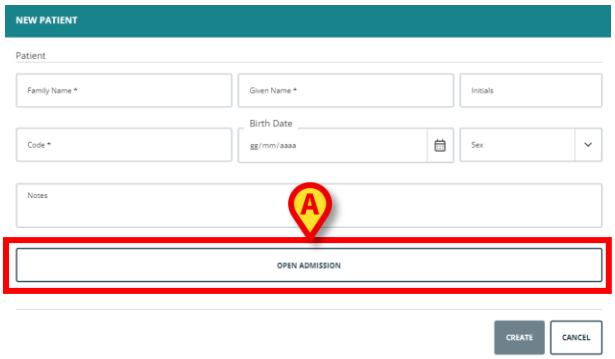


Fig. 15

Dans la section Patient, il est possible de saisir des informations sur le patient telles que le nom de famille, le prénom et le code (tous ces champs sont obligatoires), les initiales, la date de naissance, le sexe et les notes.

- Saisissez toutes les données nécessaires ;

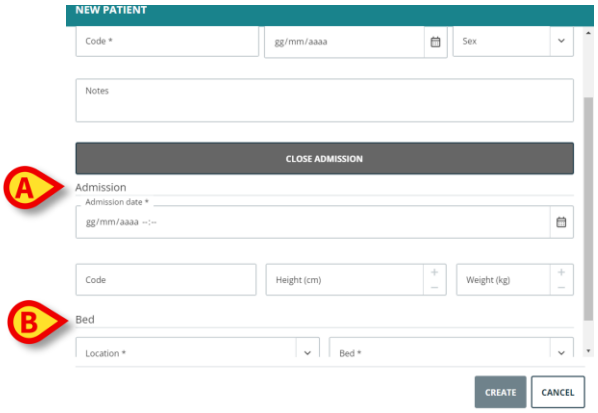


Fig. 16

- Cliquez sur le bouton ***OPEN ADMISSION*** (Fig. 15 **A**) pour développer la section et afficher les champs à configurer pour procéder à l'admission du patient.
- Remplir les champs de la section ***Admission*** (Fig. 16 **A**) en indiquant la **date d'admission** (champ obligatoire), le **code d'**admission, la **taille** et le **poids** du patient au moment de l'admission.
- Remplissez les champs de la section « ***Bed*** **»** (Fig. 16 **B**), en choisissant le **lieu** et ***Bed*** **(Lit)** (deux champs obligatoires) dans les menus déroulants proposés.
- Cliquez sur le bouton ***CREATE*** pour confirmer la création du nouveau patient ou sur le bouton ***CANCEL*** **(ANNULER)** pour sauter la procédure de création du patient.

1.2.2. Tableau de bord Lits Interface utilisateur

Dans la partie centrale du tableau de bord, les lits sont affichés dans des boîtes rectangulaires qui peuvent contenir et afficher différentes informations. Ils peuvent être :

Fig. 17

- ***Empty***: la carte est entièrement blanche et aucune donnée n'est affichée dans l'en-tête de la carte à côté du numéro de lit. **Un symbole barré indique qu'aucun appareil MultifiltratePro n'est connecté au lit**. Les lits vides ne peuvent pas être sélectionnés.

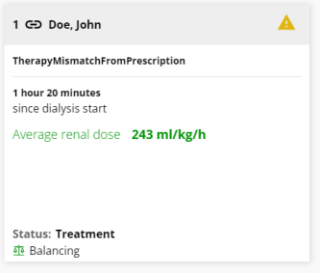


Fig. 18

- ***Occupied by patients*** : les données relatives aux patients telles que le nom, le prénom, le sexe, l'âge, le code, le lieu et le lit peuvent être importées du système ADT ou être saisies et modifiées à partir de l'application. D'autres informations telles que le poids, la taille, l'IMC, la surface corporelle, les médicaments et les allergies peuvent être importées de l'hôpital ou d'un logiciel saisi par l'utilisateur. Les lits occupés peuvent afficher différents états :

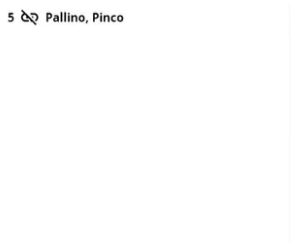


Fig. 19

  - Occupé par des patients qui **ne suivent pas encore de thérapie** : l'en-tête affiche le numéro du lit, le symbole « link (lien) » barré, le nom du patient, et la case de la carte est vide, aucune donnée n'apparaît.

Fig. 20

  - Occupé par des patients **sous thérapie,** mais **non connecté à un appareil de dialyse** : la carte apparaît en gris, et l'avertissement : « ***Missing connection*** **(Connexion manquante)** » est fourni puisqu'aucune connexion à un dispositif médical n'est récupérée. Cet état est obtenu dans le cas où l'appareil était à l'origine associé au lit et a ensuite été déconnecté, par erreur ou intentionnellement.

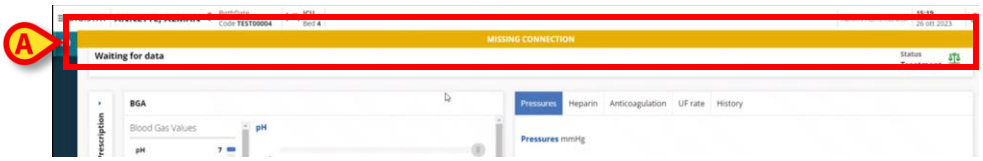


Fig. 21

En cliquant sur la carte de lit, une bannière jaune s'affiche sur la page détaillée du patient avec un avertissement « *Missing Connection* » en haut de la page, ainsi qu'un message « *Waiting for Data* » (Fig. 21 **A**).

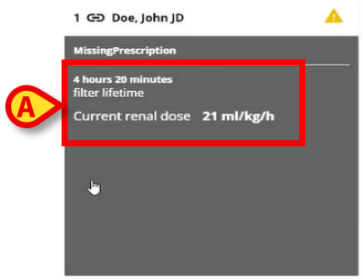


Fig. 22

- **Patient connecté à un générateur de dialyse avec un traitement en cours**: si une prescription a été correctement enregistrée et que le traitement est en cours, l'**icône de lien** n'est plus bloquée, la **dose rénale moyenne** est affichée dans le corps de la carte ainsi que le temps écoulé depuis le début du traitement par **dialyse** (Fig. 22 **A**).

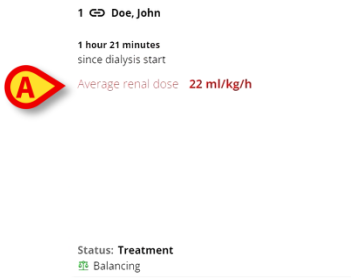


Fig. 23

Le message Dose rénale moyenne peut apparaître en rouge (Fig. 23 **A**), si la dose moyenne est inférieure à un certain seuil, plus faible que prévu. Selon la configuration, un délai de grâce peut être accordé avant la coloration en rouge du message Dose rénale moyenne.

La dose rénale n'est calculée que lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies : une prescription existe, un *multiFiltratePro* est connecté, l'état de la machine est Traitement, l'équilibrage est actif. Au début d'une thérapie, le calcul de la dose rénale peut être affiché quelques minutes (jusqu'à 10) après le début effectif de la thérapie.

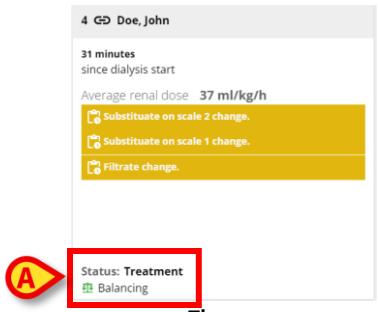


Fig. 24

L'**état de** l'appareil est également affiché dans la partie inférieure de la carte de lit, ainsi que l'étiquette et l'icône d'**équilibrage** (Fig. 24 **A**) si l'appareil est en mode d'équilibrage.

Certains **avertissements**, liés au statut de la prescription et de la thérapie, peuvent également apparaître sur la carte. Les avertissements suivants sont disponibles :

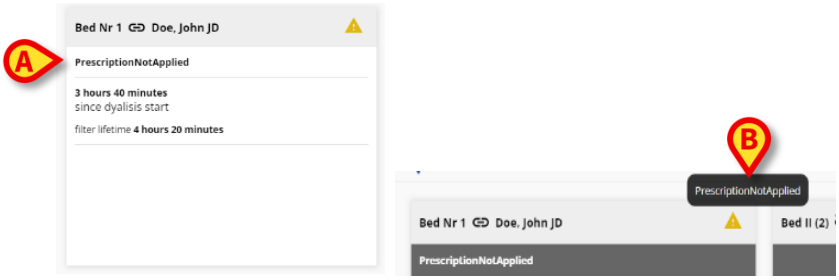


Fig. 25

- ***Prescription Not Applied/Prescription settings changed*** (Fig. 25 **A**) : si un décalage est enregistré entre les valeurs enregistrées dans la prescription compilée via le formulaire et les valeurs saisies manuellement dans l'appareil Fresenius. Les paramètres de l'appareil doivent être mis à jour. En déplaçant le curseur sur le symbole d'avertissement jaune, un toast apparaît avec le message « *PrescriptionNotApplied* » (Fig. 25 **B**).

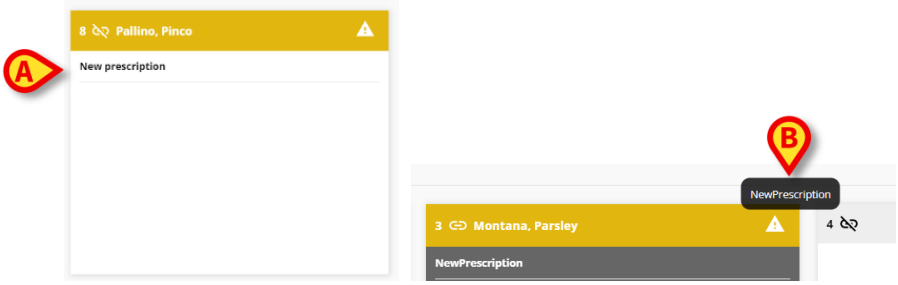


Fig. 26

- ***New** Prescription* (Fig. 26 **A**) : lorsqu'une nouvelle ordonnance a été préparée par le médecin et doit être consultée puis exécutée par l'infirmière responsable. Aucun appareil n'est connecté. En déplaçant le curseur sur le symbole d'avertissement, un toast apparaît avec le message « *NewPrescription* » (Fig. 26 **B**).
- ***Missing Prescription*** **:** dans le cas où un appareil avec une thérapie en cours a été connecté mais qu'aucune prescription n'a été enregistrée pour ce patient.
- ***Device Settings changed*** **:** si les réglages d'un appareil dont le traitement est en cours ont été modifiés, mais que la prescription enregistrée n'a pas encore été modifiée en conséquence.

Les avertissements de l'IFU sur l'appareil sont des informations et des avertissements primaires de multiAssist et ne remplacent pas les avertissements de l'appareil *MultifiltratePro*. L'utilisateur doit se référer principalement à l'IFU de l'appareil *MultifiltratePro*.

En fonction de la configuration, certains **avertissements** relatifs aux **modifications apportées aux sacs** peuvent également être fournis. Chaque avertissement (Filtre, Dialysat, Citrate/Calcium) peut être actif ou inactif selon la configuration.

Un avertissement s'affiche pour alerter l'utilisateur lorsque les fluides contenus dans les sacs sont sur le point de s'épuiser. Cette information peut ne pas être exacte en cas de déconnexion, car le calcul est basé sur le temps de perfusion.
Le calcul des temps de changement de sac varie en fonction du type de sac considéré :

- Pour les **sachets-filtres**, le sachet-filtre sélectionné lors de la configuration des produits à usage unique dans la phase de **prescription** est pris en compte. Si aucun **produit jetable** n'est sélectionné lors de la prescription, le premier sachet-filtre configuré dans le système est pris en compte. Si aucun sac filtrant n'a été configuré, l'alerte de changement de sac filtrant ne s'affiche pas.
- Pour les **poches de dialyse/remplacement** (échelles 1 et 2 de l'appareil), la charge maximale des échelles (20 litres, 10 chacune) sera toujours prise en compte.
- [Pour les poches de **citrate** et de **calcium** (pôle sur l'appareil), la poche de citrate et de calcium sélectionnée lors de la configuration des produits à usage unique à l'étape **Prescription** est prise en compte. Si aucun produit jetable n'est sélectionné lors de la prescription, la première poche de citrate et de calcium configurée dans le système est prise en compte. Si aucune poche de citrate et de calcium n'a été configurée, l'alerte de changement de poche de citrate et de calcium ne s'affiche pas. Les avertissements relatifs aux sachets de citrate et de calcium reposent sur les informations fournies par l'utilisateur.

Si des sacs différents sont utilisés sur l'appareil, l'alerte peut ne pas être fiable.

- Enfin, lorsqu'un patient admis dans un lit a reçu au moins une thérapie dans le passé mais ne reçoit pas actuellement de thérapie ou de prescription, le message suivant s'affiche :

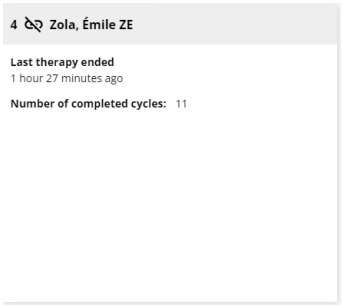


Fig. 27

Deux informations sont fournies :

- à la **fin de la dernière thérapie**;
- le **nombre de thérapies** (nombre de cycles complets) **administrées** au patient.

1.3. Fenêtre de prescription

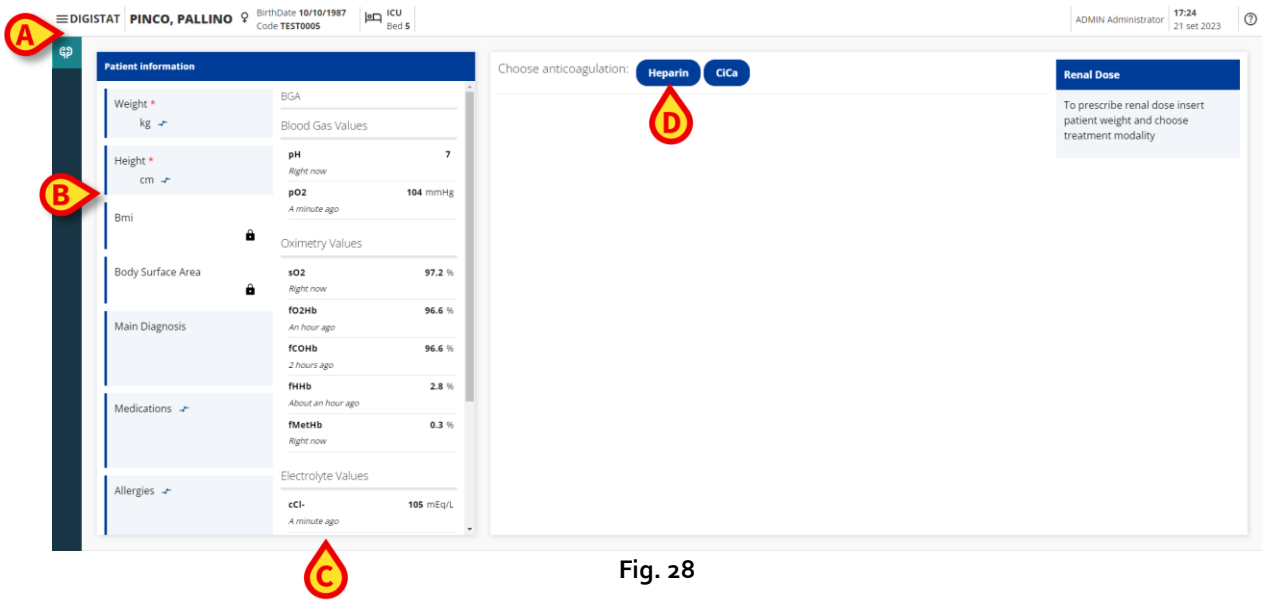


Fig. 28

Pour commencer une prescription, cliquez sur la carte de nouveau patient. Une nouvelle fenêtre apparaît (Fig. 28), elle est divisée en 4 sections :

- La barre supérieure (Fig. 28 **A**) affiche le **nom** et le **prénom**, le **sexe** (symbole), l'**âge**, le **code patient** et le couple **lit/lieu**.
- Dans le corps central de la fenêtre, à gauche (Fig. 28 **B**), les informations sur le patient sont rassemblées et affichées, telles que le poids et la taille (nécessaires pour le calcul de la dose rénale, ce sont des champs obligatoires à remplir), les médicaments et les allergies qui peuvent être importés (par exemple, à partir de l'ADT) ou ajoutés manuellement par l'utilisateur. L'icône des flèches bleues signifie que les données par défaut affichées ou à afficher sont celles qui ont été importées. Si les données sont saisies manuellement, les symboles de flèche disparaissent. Si la taille et le poids du patient sont importés ou saisis, l'IMC (indice de masse corporelle) et la surface corporelle sont automatiquement calculés. Chaque fois que les valeurs saisies pour la taille et le poids sont modifiées, les deux données calculées sont mises à jour en conséquence.
- Dans la même section, à droite (Fig. 28 **C**), les **données BGA**, préconfigurées et directement importées de l'appareil d'hémodialyse sont montrées. Les données ne peuvent pas être modifiées.
- Dans la partie droite de la page (Fig. 28 **D**), il est possible de choisir et de régler la **thérapie**. La première étape consiste à choisir le type de traitement **anticoagulant** parmi les deux options disponibles : **Héparine** ou **Ci-Ca**.

1.3.1. Formulaire de prescription

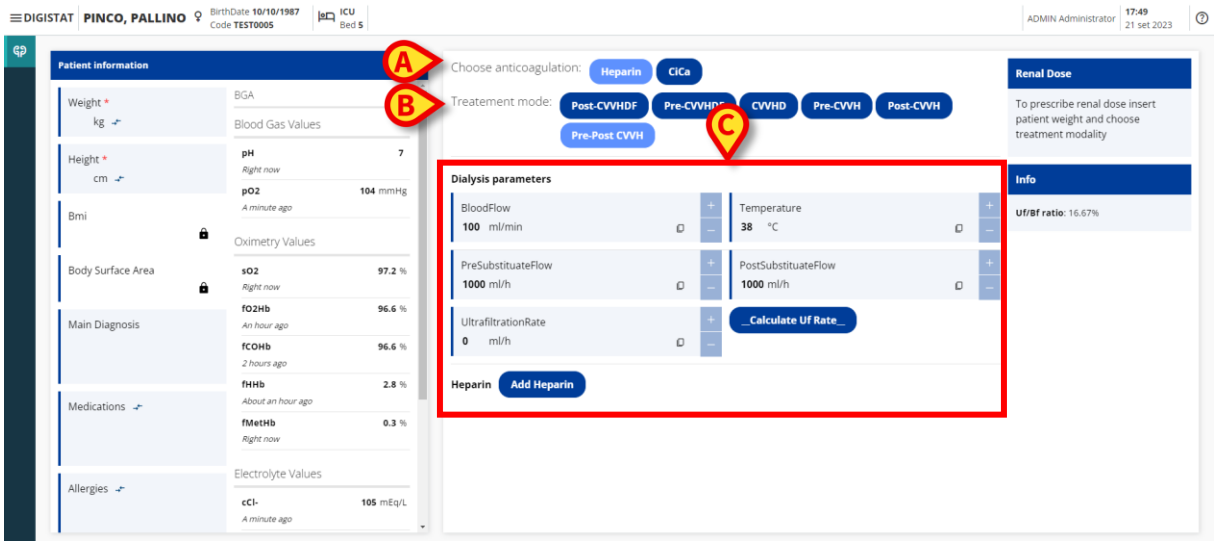


Fig. 29

- Choisir un traitement anticoagulant entre l'**héparine** et le **Ci-Ca** (Fig. 29 **A**). Une fois qu'une option est sélectionnée, des sous-menus comprenant un nombre différent d'options sont proposés (Fig. 29 **B**). Sélectionnez le traitement et personnalisez les paramètres de la thérapie. Les champs disponibles semblent être préremplis avec des données par défaut selon une thérapie standard à personnaliser (Fig. 29 **C**).

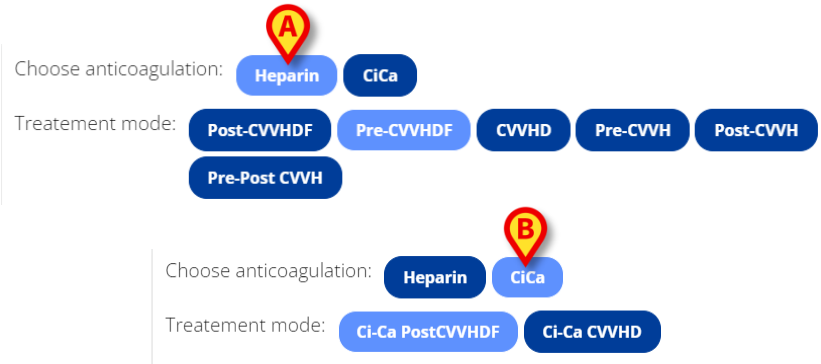


Fig. 30

Selon la thérapie, différents champs sont prévus (Fig. 30 **A et B**).

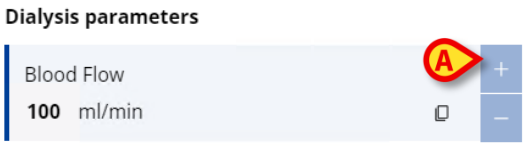


Fig. 31

Il est possible de modifier les données en cliquant sur les flèches vers le haut et vers le bas (Fig. 31 **A**) à côté de chaque champ de paramètre ou en cliquant sur le champ et en choisissant une valeur dans un menu de valeurs discrètes préconfigurées.

Le flux de travail fourni et les traitements configurés sont destinés à un groupe de patients adultes.

Les limites inférieures et supérieures des valeurs possibles de chaque paramètre sont les mêmes que celles réglées sur l'appareil MultiFiltrate de Fresenius.

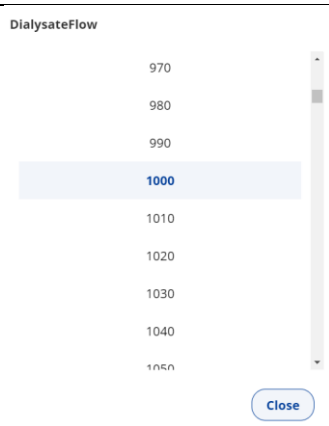


Fig. 32

Dans l'exemple, le paramètre **DialysateFlow** est indiqué. Il suffit de cliquer sur une valeur pour sélectionner et personnaliser le traitement.

Fig. 33

Lorsqu'une valeur est modifiée, un **rappel** contenant la valeur **par défaut** apparaît sous le champ (Fig. 33 **A**), et un bouton permet également de rétablir la valeur initiale (Fig. 33 **B**).

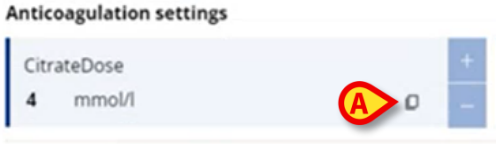


Fig. 34

Si la valeur par défaut est conservée, une icône rectangulaire (Fig. 34 **A**) s'affiche à côté pour indiquer que la valeur affichée est bien la valeur par défaut.

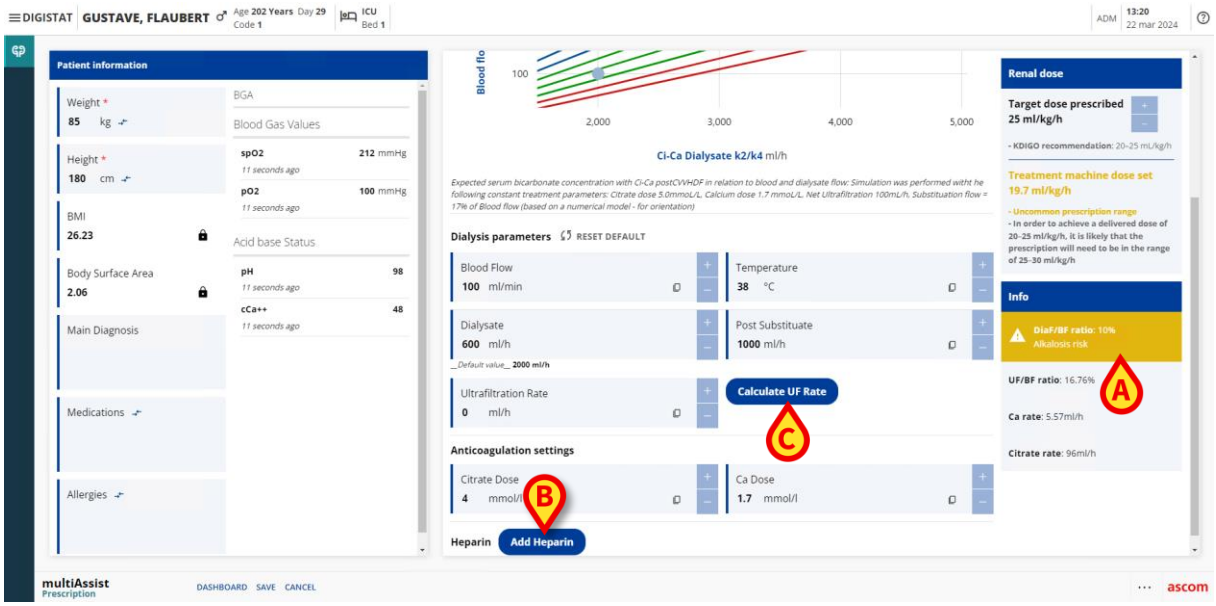


Fig. 35

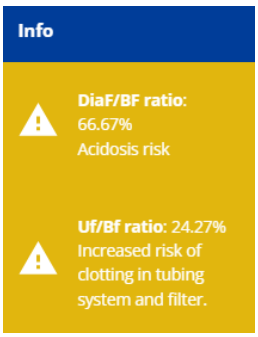


Fig. 36

Si la valeur saisie d'un paramètre donné se situe en dehors de la plage configurée, un message d'avertissement apparaît dans la partie droite de la page, sous la section relative au calcul de la dose rénale (Fig. 35 **A**).

Dans les exemples présentés sur le site Fig. 35 **A**, l'avertissement relatif au risque d'«alcalose » est indiqué, tandis que sur le site Fig. 36, les avertissements relatifs au double risque d'« acidose » et de « coagulation dans le système de tubulure et le filtre » sont fournis. Les avertissements ne sont pas bloquants : le clinicien peut confirmer et enregistrer la prescription en fonction de ses connaissances cliniques.

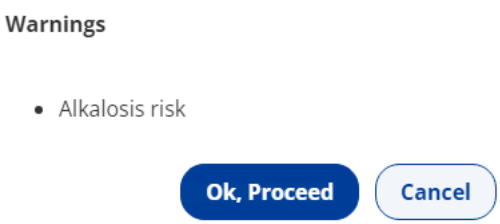


Fig. 37

Lorsque la prescription est enregistrée, une fenêtre contextuelle d'avertissement s'affiche pour rappeler à l'utilisateur le problème et lui demander confirmation (Fig. 37). Des boutons ***Ok, Proceed*** **(Enregistrer)** et ***Cancel*** **(fermeture)** sont disponibles.

Des champs facultatifs sont également disponibles :

- Réglez la valeur optionnelle de l'**héparine** en cliquant d'abord sur le bouton **Add Heparin** (Fig. 35 **B**), puis en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas ou en sélectionnant la valeur parmi les options proposées dans le champ **Heparin**.

Fig. 38

Une fois personnalisé et réglé, il peut éventuellement être retiré en cliquant sur le bouton ***Remove Heparin*** (Fig. 38 **A**) qui apparaît à la place du **bouton *Add Heparin*** (ajouter de l'héparine).

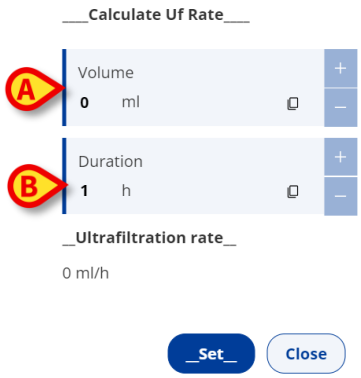
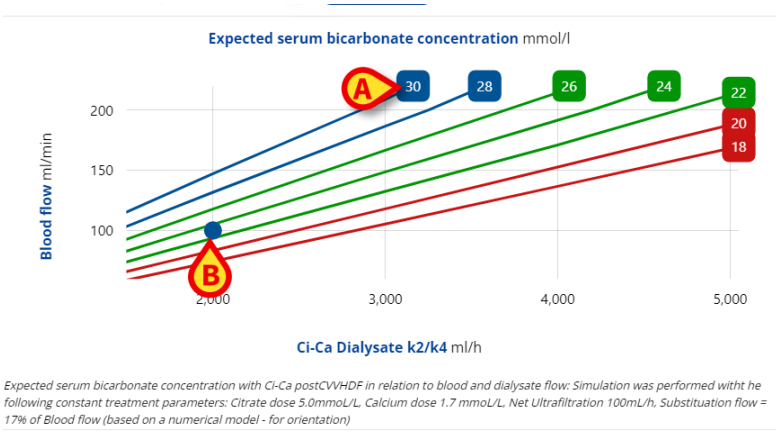


Fig. 39

- Ajoutez le calcul du taux d'ultrafiltration en cliquant sur le bouton ***Calculate Uf Rate*** (Fig. 35 **C**) fourni dans la section ***Dialysis Parameters*** et en entrant la valeur due dans les champs **Volume** (Fig. 39 **A**) et **Duration** (Fig. 39 **B**) fournis.

Comme indiqué précédemment, **différents domaines** sont disponibles en fonction de la thérapie choisie. Si le traitement **Ci-Ca** a été choisi pour être prescrit, un tableau est également fourni pour calculer la **base acide**.



Expected serum bicarbonate concentration with Ci-Ca postCVVHDF in relation to blood and dialysate flow: Simulation was performed witht he following constant treatment parameters: Citrate dose 5.0mmoL/L, Calcium dose 1.7 mmoL/L, Net Ultrafiltration 100mL/h, Substituation flow = 17% of Blood flow (based on a numerical model - for orientation)

Fig. 40

Il s'agit d'une visualisation graphique du protocole de traitement Ci-Ca et de son équilibre cible dans des conditions standard (la concentration de bicarbonate sérique attendue, dont les valeurs, entre18 et 30 mmol/l, sont enregistrées et représentées dans des carrés colorés placés dans la partie supérieure et droite du graphique, voir Fig. 40 **A**).
Le point bleu (Fig. 40 **B**) indique la concentration de bicarbonate attendue dans le sérum en fonction des valeurs des paramètres définies dans les champs fournis sous le graphique.

Le graphique calculant la concentration de bicarbonate attendue dans les traitements Ci-Ca ne doit être utilisé que pour des valeurs supérieures aux valeurs minimales de 60 ml/min pour le flux sanguin et de 1500 ml/h pour le flux de dialysat.

Si le point représentant l'état réel de la thérapie prescrite se situe dans la plage tracée par les lignes **vertes** inclinées, la thérapie est correctement réglée. Si, en revanche, le point bleu se situe en dehors de cette plage, le médecin ou l'infirmière peut ajuster les valeurs des **paramètres de dialyse** :

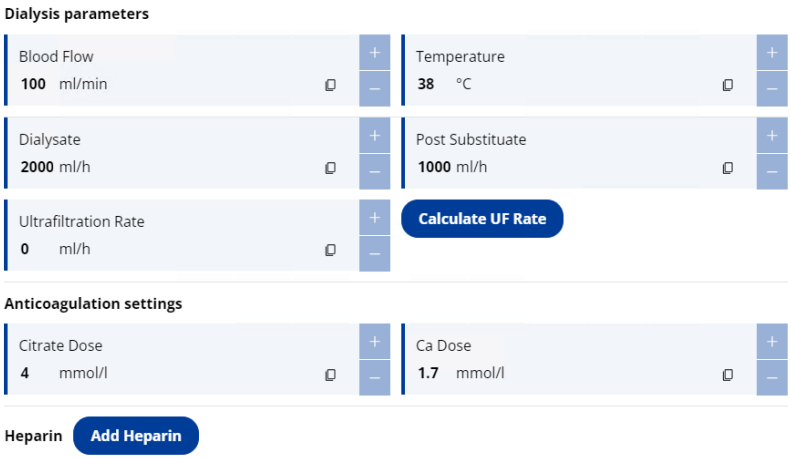
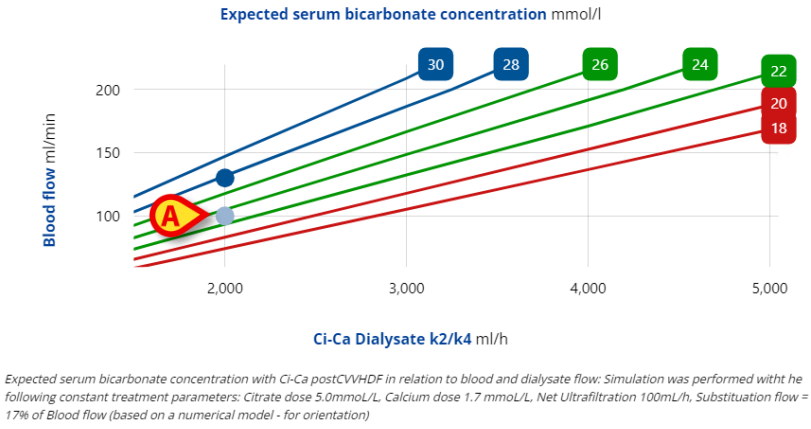


Fig. 41

Fig. 42

Cliquez sur les boutons plus ou moins ou sur les champs (Fig. 41) à modifier pour définir la valeur à partir de la liste fournie dans la fenêtre contextuelle (Fig. 42).



Expected serum bicarbonate concentration with Ci-Ca postCVVHDF in relation to blood and dialysate flow: Simulation was performed witht he following constant treatment parameters: Citrate dose 5.0mmoL/L, Calcium dose 1.7 mmoL/L, Net Ultrafiltration 100mL/h, Substituation flow = 17% of Blood flow (based on a numerical model - for orientation)

Fig. 43

En modifiant les valeurs, le point sur le graphique se déplace en conséquence et peut donc être ajusté de manière appropriée. Un point plus clair apparaît dans le graphique pour indiquer la

position par défaut, précédemment occupée (Fig. 43 **A**). Une fois les nouvelles valeurs définies, cliquez sur le bouton ***Set*** pour corriger la prescription avec les nouvelles données.

Tous les réglages, mises à jour ou changements enregistrés doivent nécessairement être signalés manuellement sur le générateur de dialyse, qui n'est pas mis à jour automatiquement.

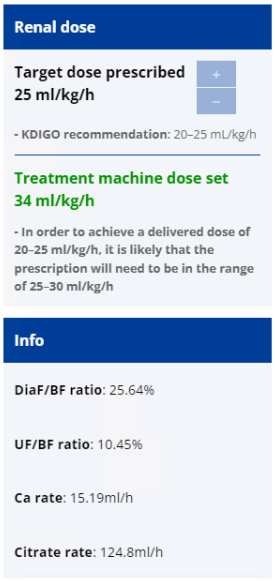


Fig. 44

Le calculateur n'est fourni que pour faciliter la sélection d'un taux d'UF. Aucune alerte n'est déclenchée, que le volume souhaité soit atteint ou non.

Dans la partie droite de la page Prescription, la **dose rénale** est calculée et affichée (Fig. 44). Il se compose de deux valeurs :

- ***Target Renal Dose Prescribed*** est la dose rénale à atteindre en fonction des considérations cliniques. Il peut être modifié en ajustant la valeur à l'aide des boutons + et - prévus à cet effet. La recommandation **KDIGO** pour la dose rénale est également fournie ;
- La ***Treatment Machine Renal Dose Set***, qui prend en compte le poids du patient (elle est exprimée en ml/Kg/h), est calculée par le système en fonction des valeurs saisies et paramétrées dans les champs relatifs aux Dialysis Parameters et aux paramètres d'Anticoagulation (si l'on choisit l'anticoagulation Ci-Ca). Treatment Machine Renal Dose Set peut être modifié en changeant les valeurs saisies dans ces mêmes champs.

Fig. 45

Si la valeur de la **dose de l'appareil de traitement** est supérieure à 35 ml/kg/h ou inférieure à 20 ml/kg/h, l'étiquette de réglage de la dose de l'appareil de traitement est colorée en jaune. Un avertissement non bloquant est également fourni pour rappeler à l'utilisateur que la plage définie n'est pas « Uncommon prescription range (une plage de prescription habituelle) ».

Une fois que tout est dûment configuré et réglé, le bouton ***SAVE*** situé dans la barre de commande de la page Prescription est activé. Cliquez sur le bouton ***SAVE*** pour enregistrer la prescription ou cliquez sur le bouton ***Cancel*** pour sauter la procédure de prescription.

- Cliquez sur le bouton ***Save***. La fenêtre de résumé de la prescription s'affiche.

1.3.2. Résumé de la prescription Page

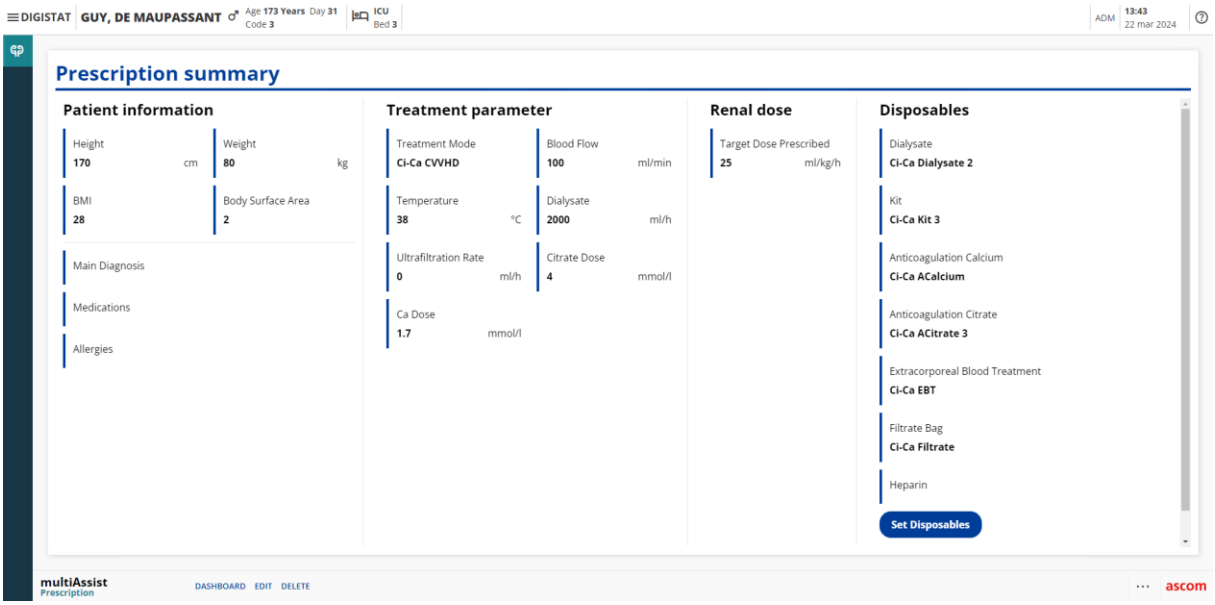


Fig. 46

La page présentée sur le site Fig. 46 est le résumé de la prescription et c'est la page que l'infirmière ouvrira en cliquant sur le lit qui affiche le message «*New Prescription* (Nouvelle prescription) » sur le tableau de bord principal (Fig. 47 **A**).

Fig. 47

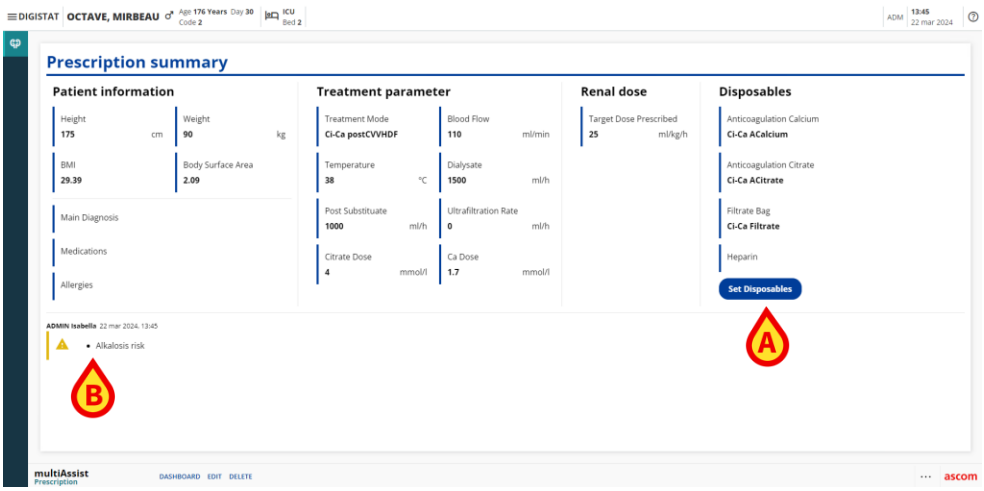


Fig. 48

Les **informations sur le patient,** les traitements prescrits (section ***Treatment parameter***) et les données sur la **dose rénale calculée** (Calculated renal dose) sont affichées dans trois colonnes. Une quatrième colonne contenant des informations facultatives à spécifier est prévue et concerne le réglage des **disposables** (Fig. 48 **A**).

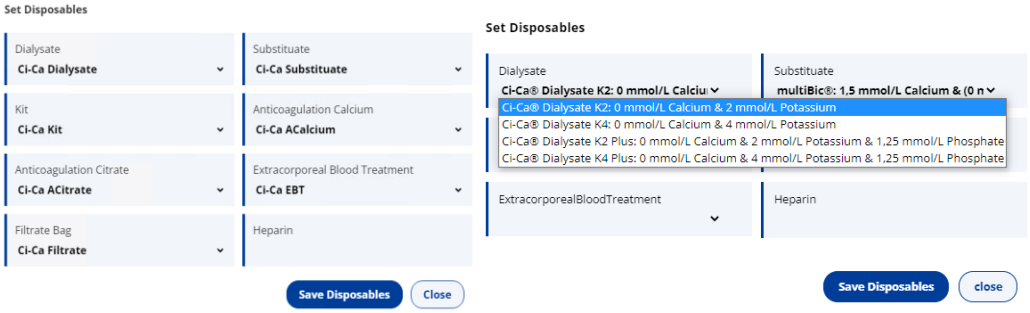


Fig. 49

- Cliquez sur le bouton ***Set disposables*** (Fig. 48 **B**) pour ouvrir une nouvelle fenêtre avec **plusieurs menus déroulants d'options configurables** à choisir en fonction des besoins du patient ou de la disponibilité des fournitures de l'entrepôt de l'hôpital (Fig. 49).
- Choisissez l'équipement désiré et ensuite :
- Cliquez sur le bouton ***Save Disposables*** pour sauvegarder la configuration ou sur le bouton ***Close*** pour sauter la procédure.

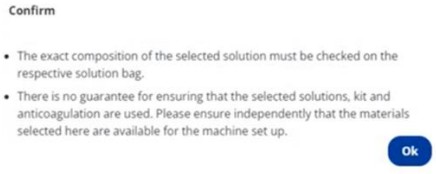


Fig. 50

Une fois que l'on a cliqué sur Save (Enregistrer), une fenêtre pop-up d'alerte apparaît, demandant à l'utilisateur de vérifier que la composition des sacs réels est comparée à la thérapie prescrite et que tout a été respecté correctement, étant donné qu'il n'existe aucun système de contrôle pour vérifier le sac utilisé. En cliquant sur le bouton ***OK***, la section des **articles à usage unique** de la fenêtre de résumé de l'ordonnance est systématiquement mise à jour.

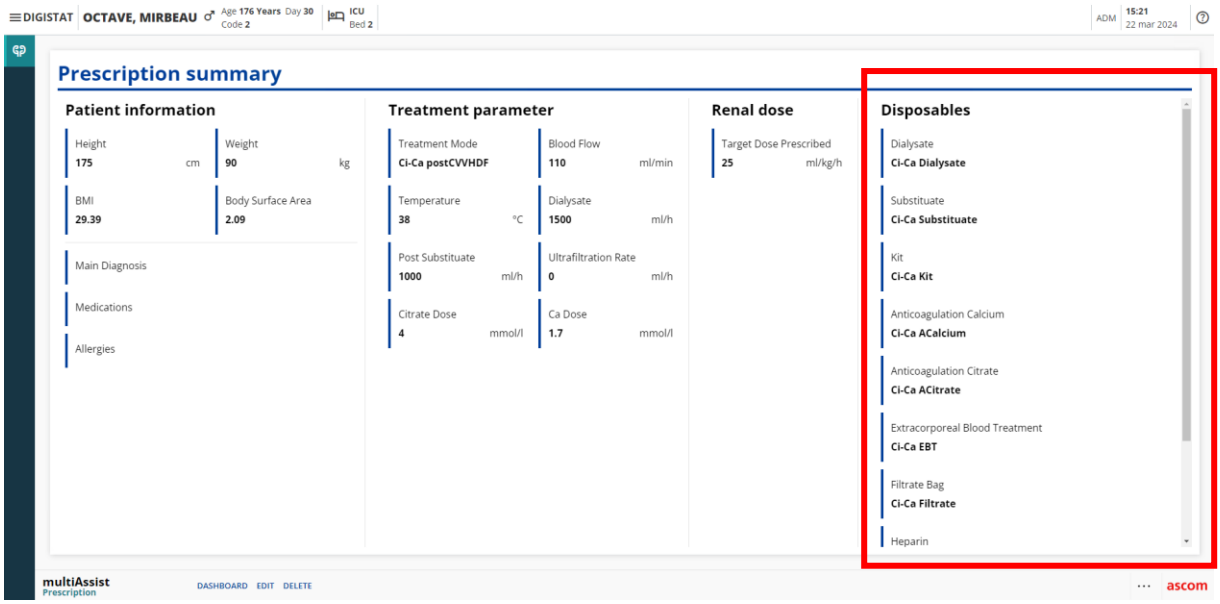


Fig. 51

Le message d'avertissement qui apparaît en cas de prescription problématique est affiché une nouvelle fois dans la partie inférieure gauche de la page (Fig. 48 **B**), accompagné du **nom d'utilisateur** de l'utilisateur qui a confirmé la prescription, ainsi que de la date et de l'heure de la confirmation.

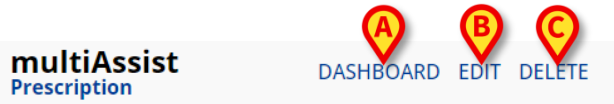


Fig. 52

Enfin, trois boutons sont disponibles dans la barre de commande :

- ***DASHBOARD*** (Fig. 52 **A**) : en cliquant dessus, l'utilisateur est redirigé vers le tableau de bord principal ;
- ***EDIT*** (Fig. 52 **B**) : en cliquant dessus, l'utilisateur est redirigé vers la page de prescription de traitement où il est possible de modifier les valeurs saisies ;
- ***DELETE*** (Fig. 52 **C**) : en cliquant sur ce bouton et en confirmant l'annulation, la prescription est supprimée.

1.4. Page de suivi

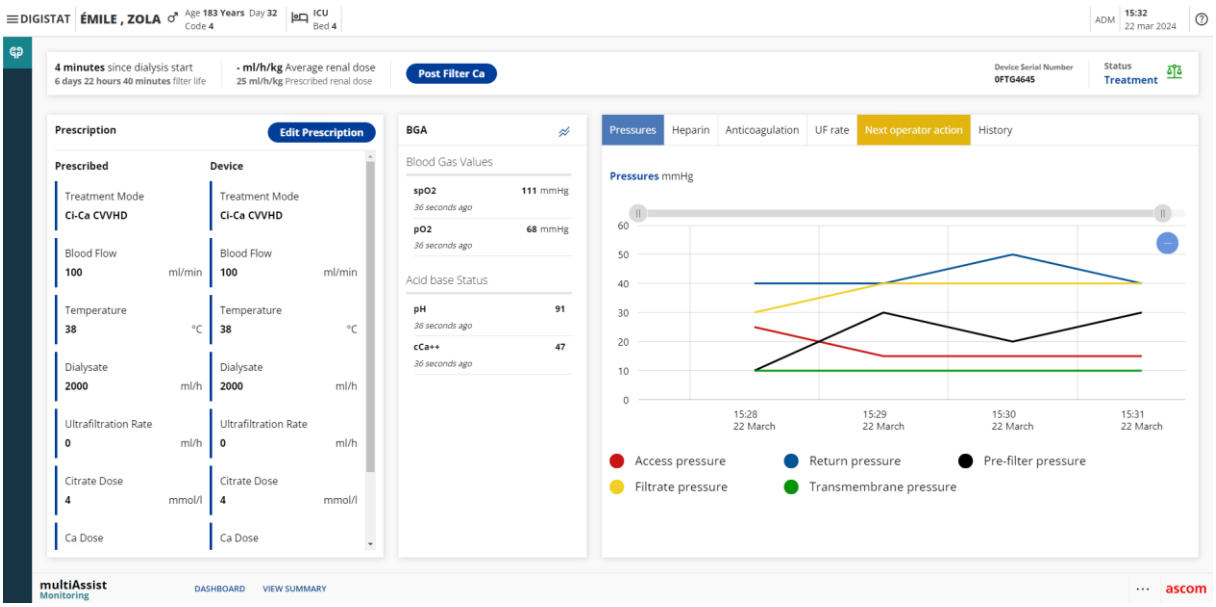


Fig. 53

Lorsque le patient est connecté à un appareil de dialyse et que le traitement commence, en cliquant sur son lit, l'utilisateur accède à la **page de surveillance** (Fig. 53). La partie supérieure gauche de la fenêtre affiche la ***Average Renal Dose***, obtenue à partir des paramètres avec lesquels la machine fonctionne, et la ***Prescribed Renal Dose***, la valeur cible choisie lors de la prescription. Les valeurs de ***Average Renal Dose*** (ainsi que l'étiquette correspondante) apparaissent en couleur si elles sont inférieures à la ***Prescribed Renal Dose***, après une période de temps configurée et configurable (Average Renal Dose avec le temps et, dans les premières minutes/heures du traitement, peut ne pas être fiable).

Fig. 54

Pour les thérapies Ci-Ca, selon la configuration, le ***calcium post-filtre*** ne peut pas être récupéré directement à partir de l'appareil BGA et doit être saisi manuellement. Dans ce cas, le bouton « *Post Filter calcium* » s'affiche comme suit :

Fig. 55

En cliquant sur le bouton prévu à cet effet, la boîte de dialogue suivante s'affiche :

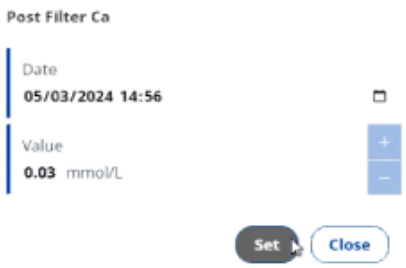


Fig. 56

L'utilisateur pourra saisir la date et l'heure de l'échantillon ainsi que la valeur du ***calcium post-filtre***.
Cette valeur sera utilisée dans les sections ***BGA*** et ***Anticoagulation***.

Si le lit sélectionné est déjà connecté à un appareil de dialyse, le **temps écoulé depuis le début de la dialyse** et la **durée de vie du filtre** sont affichés à côté des valeurs de la dose rénale. Dans la partie droite, au même niveau, le **numéro de série de l'appareil** est fourni avec l'**état de** la prescription, indiqué dans la partie supérieure droite de la fenêtre. Dans l'exemple (Fig. 54 **A**), le statut est « *Treatment*, Traitement » puisque le traitement a été correctement entamé. Si le générateur de dialyse est déconnecté (état : ***Missing Connection*** **(connexion manquante)**), le bouton END TREATMENT est fourni dans la partie inférieure de la fenêtre pour mettre fin à la thérapie.

Dans la barre de commande, à côté du bouton ***End Treatment***, un champ de texte libre permet à l'utilisateur de préciser les raisons pour lesquelles le traitement a été interrompu.

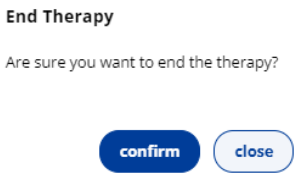


Fig. 57

- Cliquez sur le bouton ***End Treatment***, puis confirmez l'action en sélectionnant Confirm ou passez la procédure en cliquant sur le bouton ***Close***.

1.4.1. Section BGA

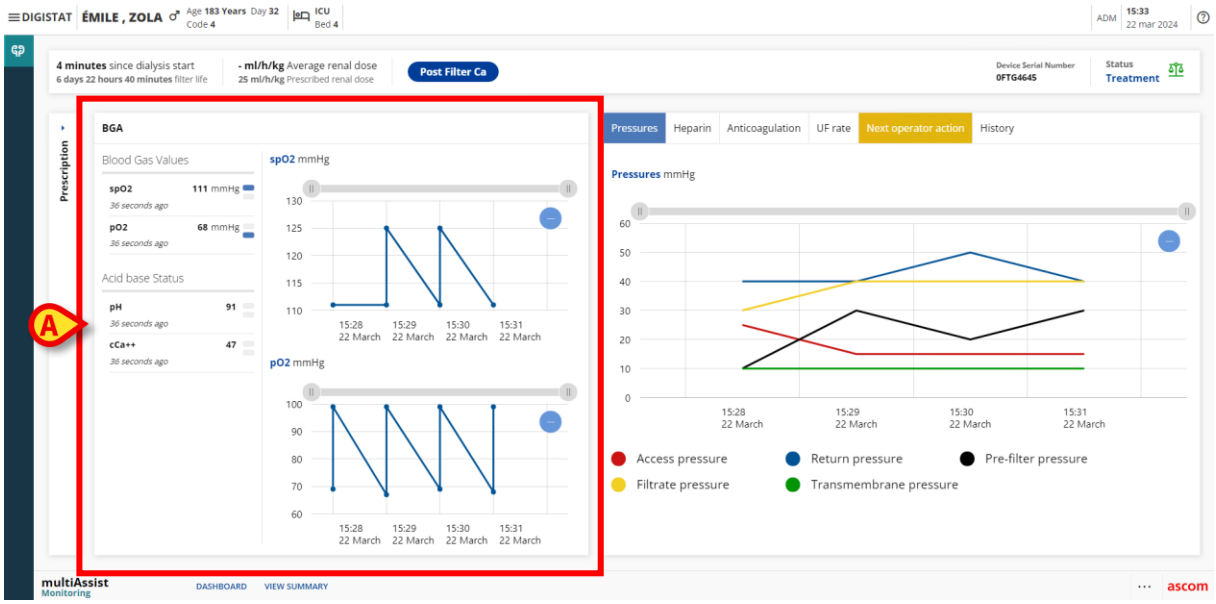


Fig. 58

La première colonne à gauche de la section centrale (Fig. 58 **A**) montre les données BGA et les valeurs **récupérées** au cours de la thérapie.

Fig. 59

À côté de la liste de ces données, deux graphiques illustrant leurs tendances sont tracés (Fig. 59).

Fig. 60

Seuls deux graphiques peuvent être affichés à la fois, il est donc possible de sélectionner les paramètres qui seront affichés en sélectionnant les boutons haut ou bas situés à côté de chaque champ de paramètre. Si un paramètre est sélectionné, le bouton est coloré en bleu (Fig. 60 **A** et **B**).

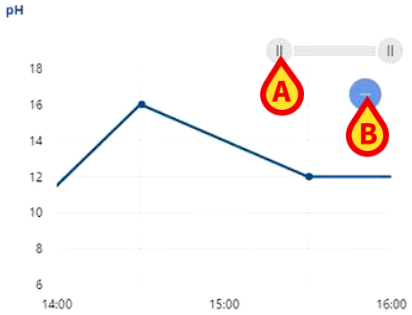


Fig. 61

Les deux dernières heures sont affichées par défaut. L'intervalle de temps affiché peut être prolongé ou raccourci en élargissant ou en réduisant la largeur du bouton de la poignée, comme indiqué sur le site Fig. 61 **A.**

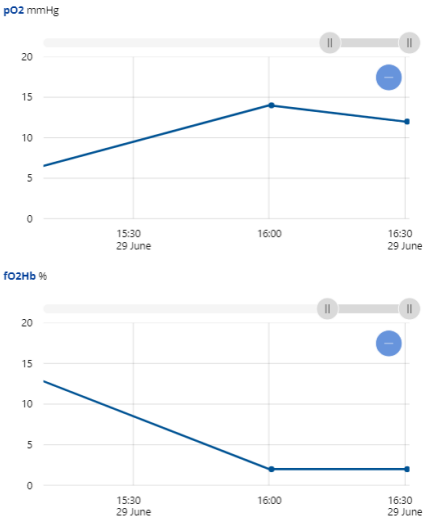


Fig. 62

Il est également possible de les faire défiler horizontalement en déplaçant les mêmes poignées vers la gauche et vers la droite. En déplaçant et en ajustant les poignées d'un graphique, les deux graphiques sont scannés de manière synchrone.

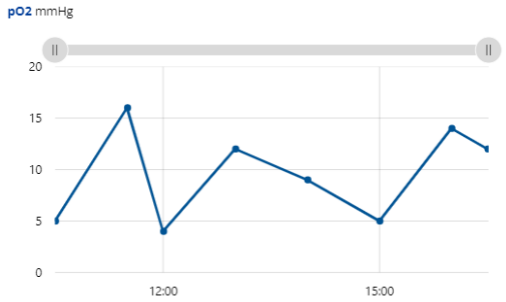


Fig. 63

Cliquez sur le bouton moins (Fig. 61 **B**) pour obtenir une vue complète du graphique et de toutes les valeurs enregistrées depuis le début de la thérapie.

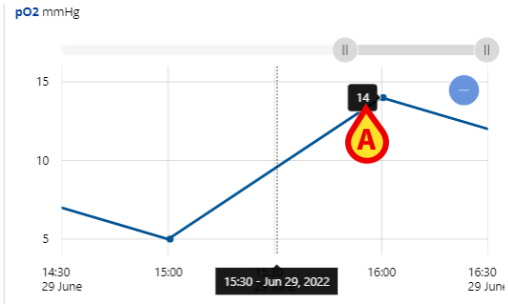


Fig. 64

En passant le curseur sur le graphique, il est possible de lire les valeurs des paramètres récupérés (Fig. 64 A) et enregistrés ainsi que la date et l'heure de leur enregistrement.

1.4.2. Onglet «Pressures» (Pressions)

Fig. 65

Sur la partie droite de la page de **surveillance**, une troisième section est fournie, composée d'un nombre différent d'onglets (cela dépend du type de traitement sélectionné et de sa personnalisation) qui montre les données provenant de l'appareil de dialyse. Le premier onglet, sélectionné et affiché par défaut, est celui de la **pression**. La machine mesure et envoie des informations sur 5 pressions différentes (accès, retour, préfiltre, filtrat et transmembrane) : leurs états et tendances sont enregistrés et affichés dans un graphique, qui peut être déplacé, zoomé et défilé en utilisant la même poignée et les mêmes boutons décrits précédemment (Fig. 65 **A**).

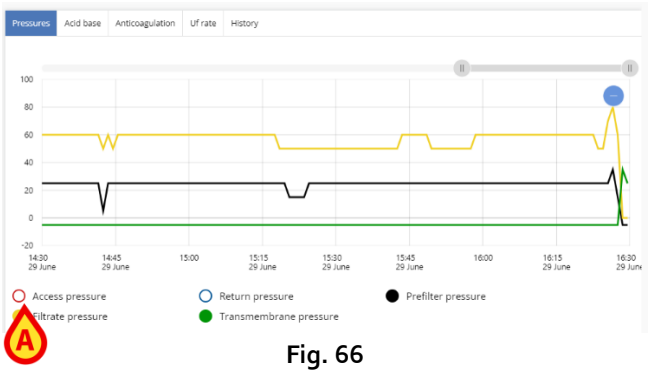


Fig. 66

Les graphiques peuvent également être filtrés et seules les pressions choisies peuvent être affichées en les sélectionnant en cliquant sur le bouton circulaire coloré prévu pour chaque pression (Fig. 65 **B**). Si l'icône du cercle est entièrement colorée, la pression est affichée, tandis que si elle est vide (double clic sur le bouton du cercle), la pression correspondante n'est plus affichée.

1.4.3. Onglet «Heparin» (Héparine)

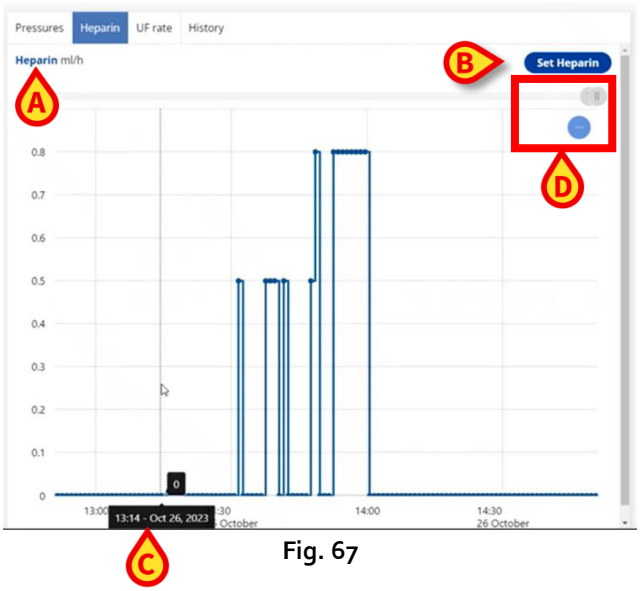


Fig. 67

En sélectionnant l'onglet ***Héparin* (Héparine),** le graphique montrant la tendance de l'administration d'héparine s'affiche. En haut à gauche, la valeur de l'héparine mesurée en ml/h est récupérée et affichée (dans l'exemple de Fig. 67 **A,** l'administration est suspendue ou interrompue), tandis qu'à gauche, un bouton ***Set Heparin* (Régler l'héparine)** est fourni.

- Cliquez sur le bouton ***Set Heparin* (Régler l'héparine)** :

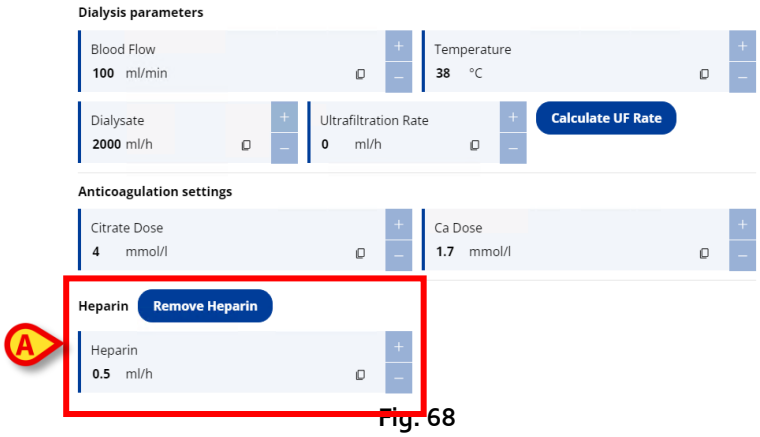


Fig. 68

L'utilisateur est redirigé vers la page **prescription** où la valeur ***HeparinFlow*** à entrer dans le générateur de dialyse peut être réglée (Fig. 68 **A**). Comme les graphiques décrits précédemment, le graphique de tendance de l'héparine indique la date sur les abscisses et les valeurs de l'héparine exprimées en ml/h sur les ordonnées. Il peut être déplacé, faire un zoom arrière et défiler à l'aide de la poignée et des boutons déjà présentés (Fig. 67 **D**). En cliquant n'importe où sur le graphique, une ligne verticale est tracée, et un toast est affiché contenant la

valeur d'héparine enregistrée à ce moment donné, l'heure et la date d'administration (Fig. 67 **C**).

1.4.4. Onglet «Anticoagulation» (uniquement pour la thérapie Ci-Ca)

Fig. 69

Si et seulement si un traitement Ci-Ca a été sélectionné et prescrit, le troisième onglet proposé est l'**onglet Anticoagulation.**
Deux graphiques sont fournis : ils montrent deux lignes chacun (Fig. 69 **A** et **B**) qui représentent et contrôlent la tendance dans le temps, respectivement, des valeurs de ***Post Filter Ionized Calcium*** et de la ***Citrate dose***, et de la concentration ***Systemic Ionized Calcium*** et de la ***Calcium dose***. Ces valeurs sont extraites de la **BGA** ou insérées manuellement par l'utilisateur. La zone bleue représente la valeur que les concentrations doivent atteindre et maintenir (Fig. 69 **C**). Sur la droite, deux séries d'instructions sont fournies qui suggèrent des actions de configuration à prendre si les valeurs se situent dans certaines fourchettes (Fig. 69 **D**). La plage dans laquelle les valeurs sont actuellement enregistrées est mise en évidence en gras et en bleu.

- Pour ajuster correctement les valeurs d'**anticoagulation**, cliquez sur les boutons ***Set Citrate*** et/ou ***Set Calcium*** (Fig. 69 **E**).

Fig. 70

Les fenêtres contextuelles correspondantes apparaissent au premier plan. En utilisant les boutons plus/moins ou en cliquant sur les champs ***CalciumDose*** ou ***CitrateDose***, il est possible de définir les nouvelles valeurs.

- Cliquez sur le bouton ***Set*** pour enregistrer les modifications ou sur le bouton ***Close*** pour sauter la procédure.

1.4.5. Onglet «Uf Rate» (Taux Uf)

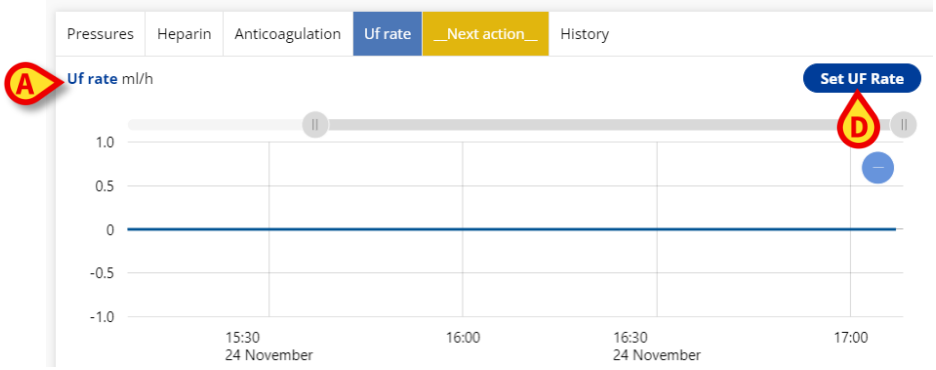


Fig. 71

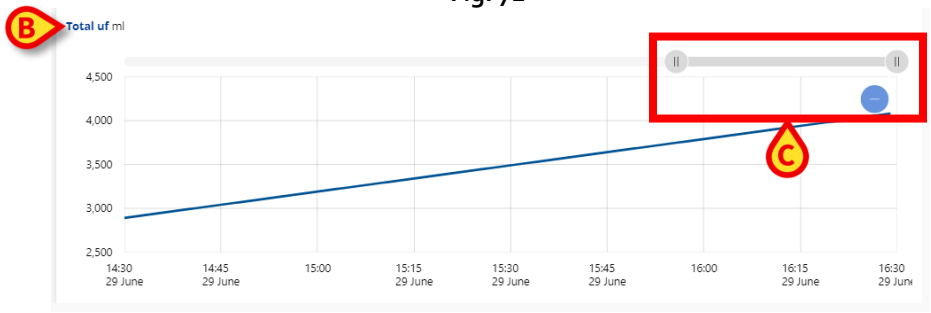


Fig. 72

Un onglet que les ordonnances avec traitement Ci-Ca et avec héparine ont en commun est celui du **taux d'Uf,** qui indique les données de réglage de l'appareil de dialyse. En particulier, le premier des deux graphiques fournis illustre l'évolution du **taux d'Uf** (Fig. 71 **A**), tandis que le second graphique représente l'**Uf totale** (Fig. 72 **B**).

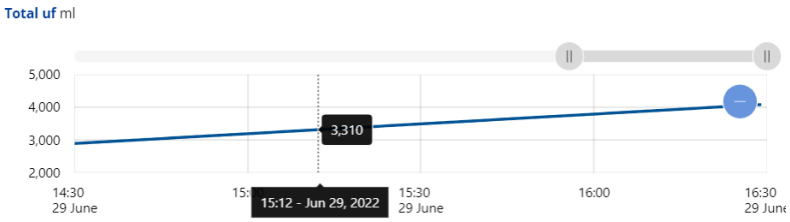


Fig. 73

Comme pour les autres graphiques, il est possible de lire les valeurs numériques en déplaçant le curseur sur la ligne tracée. La touche moins permet d'afficher la synthèse totale des valeurs enregistrées depuis le début du traitement. Utilisez les poignées grises pour faire défiler le graphique horizontalement dans le temps et pour étendre ou réduire l'intervalle (Fig. 72 **C**).

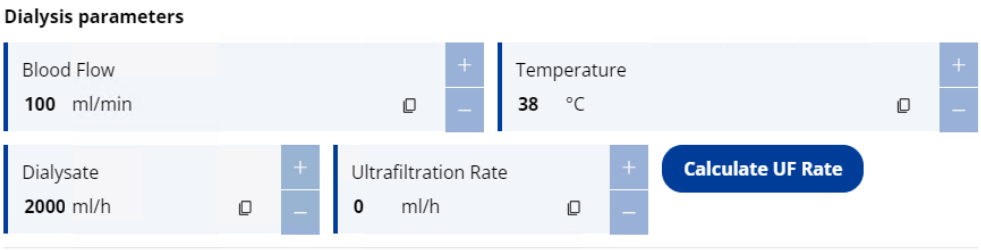


Fig. 74

Il est possible de définir ou de modifier un Uf Goal déjà configuré en cliquant sur le bouton ***Set Uf Goal*** (Fig. 71 **D**), puis en procédant à la configuration comme décrit dans le **paragraphe 1.3.1** (Fig. 39). Le graphique dessinera une nouvelle ligne avec l'ensemble des données dans l'Uf totale.

1.4.6. Onglet «Next Operator Action» (Action suivante)

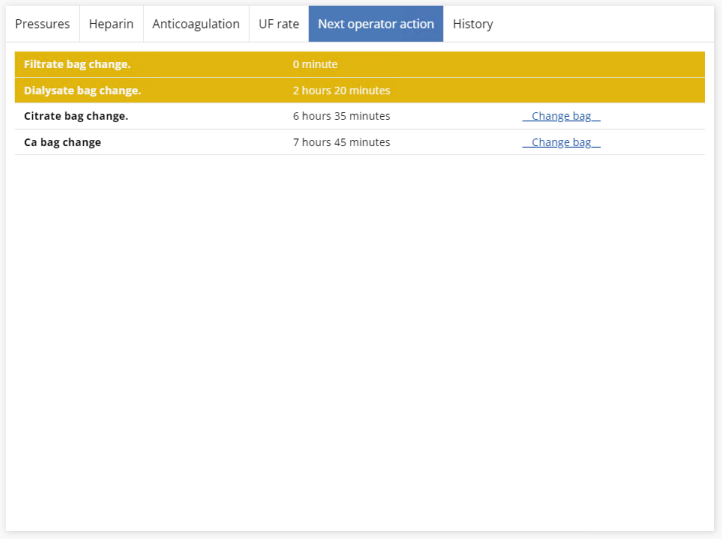


Fig. 75

Selon la configuration, l'onglet « Next Operator Action (Action suivante) » (Fig. 75) indique combien de temps il reste avant que les sacs soient vides ou pleins (selon le type de sac). Une ligne surlignée en jaune indique que le sac sera vide (ou plein) dans un délai configurable. La ligne surlignée en jaune sera également affichée sur le tableau de bord (Fig. 76).
Si un ou plusieurs sacs sont mis en évidence, l'onglet lui-même est mis en évidence.

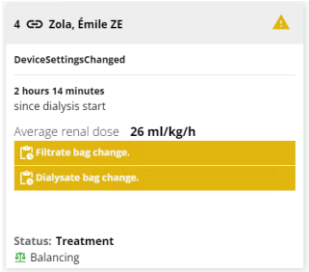


Fig. 76

Pour les poches de citrate et de calcium, un bouton permet à l'utilisateur d'entrer manuellement la date et l'heure du changement de poche.

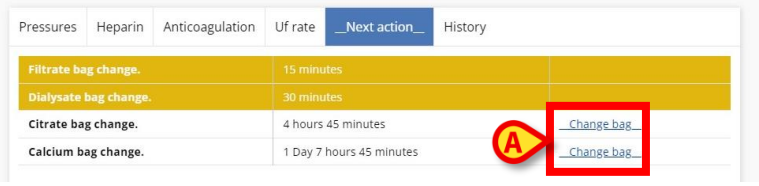


Fig. 77

En cliquant sur le bouton « Change Bag », la boîte de dialogue suivante s'affiche :

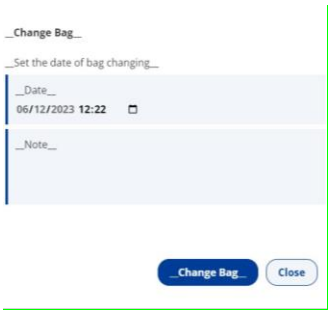


Fig. 78

	L'estimation du citrate et du calcium dans les sacs vides doit tenir compte de cette information. Des données manquantes ou incorrectes peuvent entraîner un manque de fiabilité des informations sur les sacs.

Plus précisément, les informations sur les hypothèses relatives à la taille des poches, c'est-à-dire une estimation du changement de poches (poches de filtration pleines et poches de dialyse/substitut vides) sont récupérées et fournies.

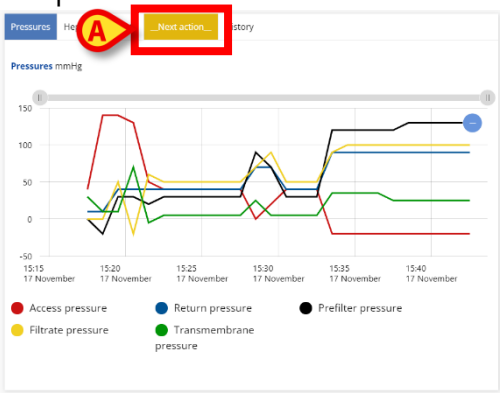


Fig. 79

Lorsqu'un seuil configurable est dépassé, l'onglet est mis en évidence (Fig. 79 **A**).

1.4.7. Onglet «History» (Historique)

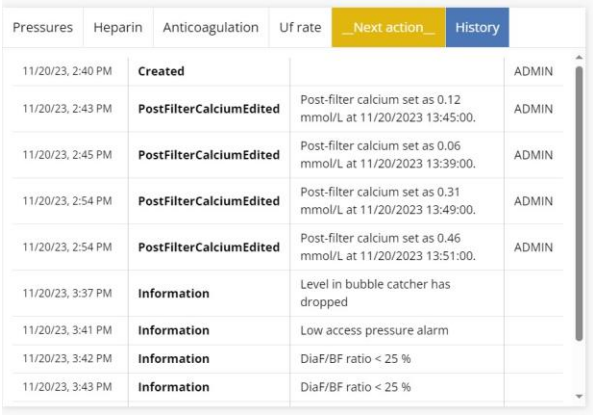


Fig. 80

Le dernier onglet disponible est l'onglet ***History*** **(Historique)**. Comme son nom l'indique, cette section contient les journaux de tout ce qui s'est passé depuis la création de la prescription et les actions ultérieures, telles que la configuration des produits jetables, le début ou la fin du traitement, les modifications des paramètres, etc. La section historique contient et affiche les messages et les événements du générateur de dialyse et le **nom d'utilisateur** du médecin qui a effectué les actions est également enregistré.

1.4.8. Section «Prescription»

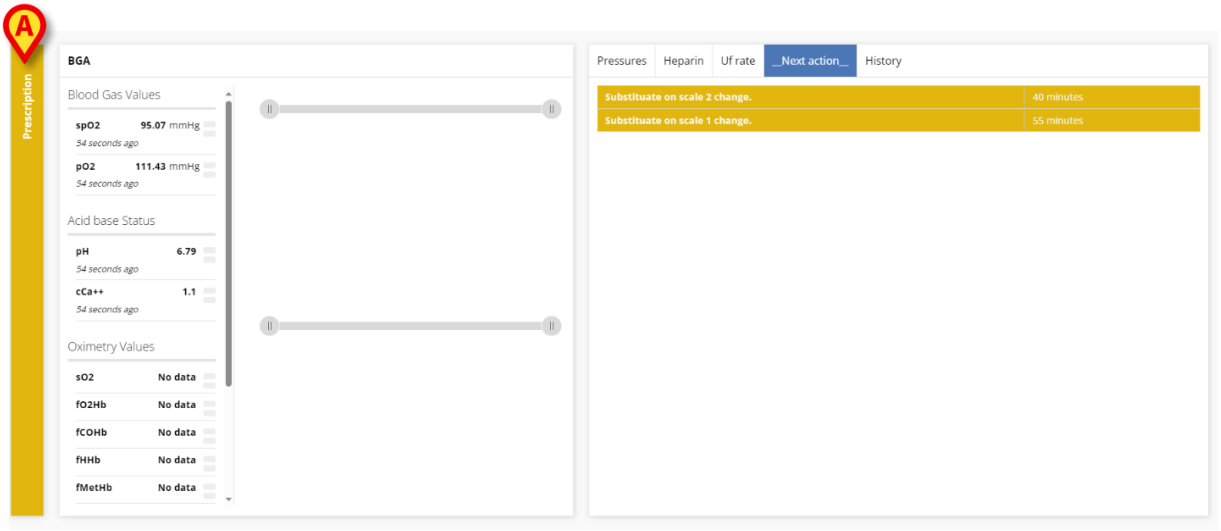


Fig. 81

En cliquant sur la flèche indiquée dans Fig. 81 **A** ou sur la barre elle-même (la barre affichée dans l'image est jaune car aucune prescription n'a encore été saisie), une section consacrée à la prescription elle-même s'affiche tandis que la section BGA contenant les graphiques décrits précédemment est comprimée.

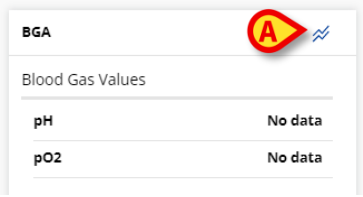


Fig. 82

- Pour revenir à l'écran original des graphiques BGA, cliquez sur l'icône de double vague qui apparaît à côté de l'en-tête BGA (Fig. 82 **A**).

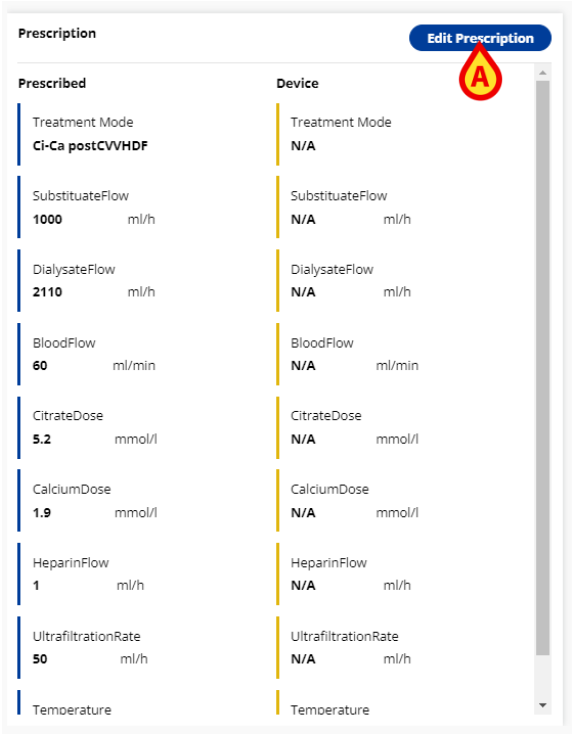


Fig. 83

La section se compose de deux colonnes. La première colonne affiche les valeurs de la thérapie prescrite, tandis que la deuxième colonne enregistre les données envoyées par le dispositif médical connecté. Si le générateur de dialyse n'a pas été connecté (l'état «Missing connection (Connexion manquante)» est enregistré dans le tableau de bord principal, comme indiqué à l'adresse Fig. 20), aucune donnée ne sera affichée et une barre surlignée en jaune sera placée à gauche de la ou des valeurs non détectées (Fig. 84 **A**).

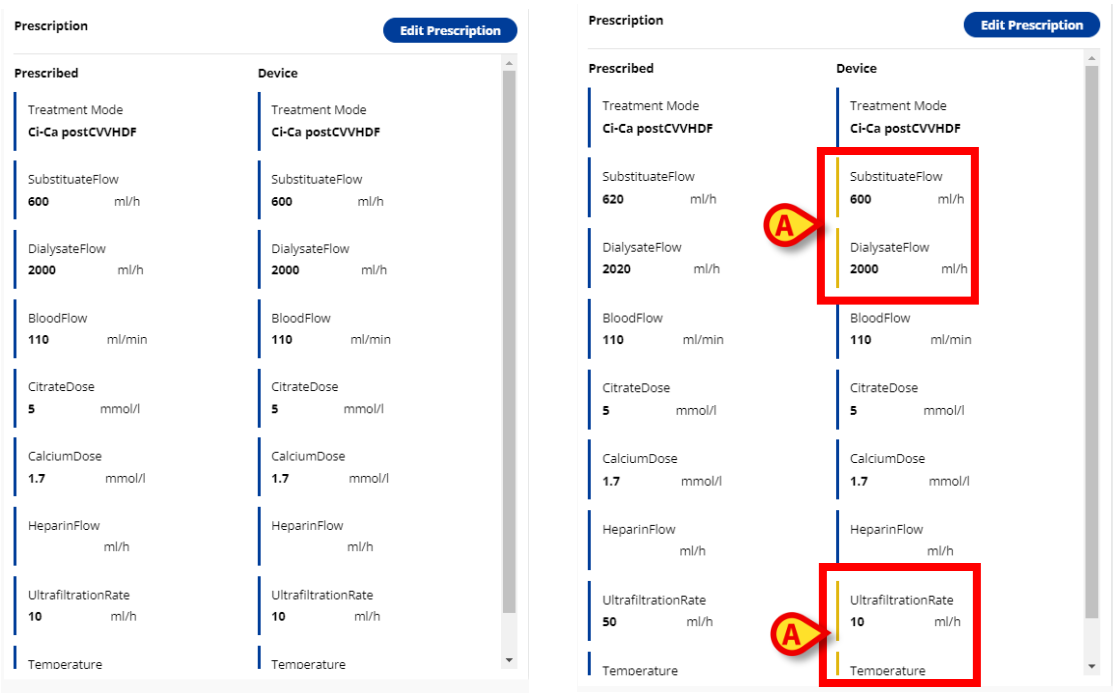


Fig. 84

Si les données provenant de la machine sont enregistrées correctement et correspondent à celles introduites dans la prescription, la barre surlignée en jaune devient bleue. Si les valeurs envoyées par l'appareil ne correspondent pas à celles de la prescription, la barre bleue redevient jaune.

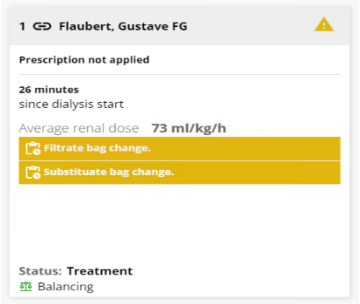


Fig. 85

Après une période de grâce configurable, un avertissement ***Prescription not applied*** est affiché sur le tableau de bord afin que l'anomalie enregistrée par l'application puisse être vérifiée et corrigée. Le médecin ou l'infirmière peut modifier la thérapie de manière fiable et cohérente en cliquant sur le bouton ***Edit Prescription*** **(Modifier la prescription)** (Fig. 83 **A**) ou en modifiant les valeurs sur le générateur de dialyse.

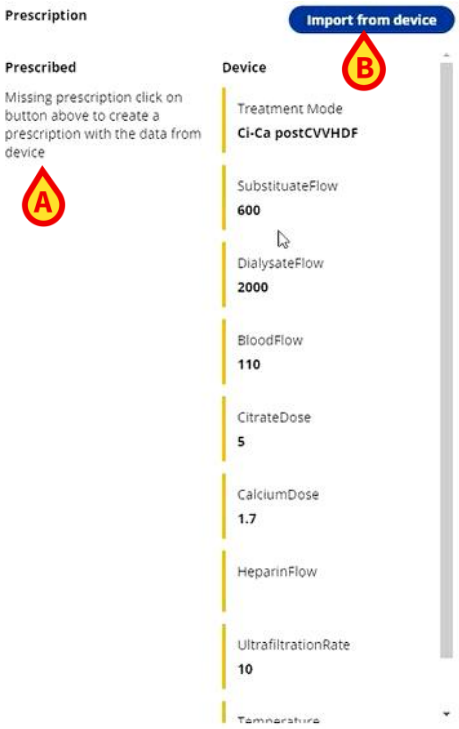


Fig. 86

Un quatrième scénario, compatible avec une situation d'urgence, est proposé : la machine est correctement préparée, configurée avec la thérapie et connectée au lit, mais la prescription n'a pas encore été introduite dans le formulaire. Dans la colonne ***Prescription***, un message avertit l'utilisateur que la prescription n'a pas été remplie (Fig. 86 **A**) et que cela peut être fait à l'aide des données reçues de l'appareil.

Fig. 87

Pour ce faire, il suffit de cliquer sur le bouton ***Import from device*** (Fig. 86 **B**) : la page Prescription s'affiche (Fig. 87), la thérapie est correctement sélectionnée et tous les champs activés sont automatiquement remplis avec les données de l'appareil. Une fois que tout est dûment configuré et rempli,

- Cliquez sur le bouton ***Save*** pour enregistrer la prescription.

1.5. Module d'étalonnage des performances

L'outil du module ***Benchmarking*** permet d'extraire et d'analyser les données historiques des traitements CRRT afin d'étayer les estimations de coûts et les études épidémiologiques. La page affiche un nombre configurable de graphiques qui illustrent l'évolution des thérapies dans le temps et qui peuvent être créés à l'aide des filtres fournis, en sélectionnant et en regroupant les données des machines par années, mois, semaines et en les comparant à d'autres données significatives.

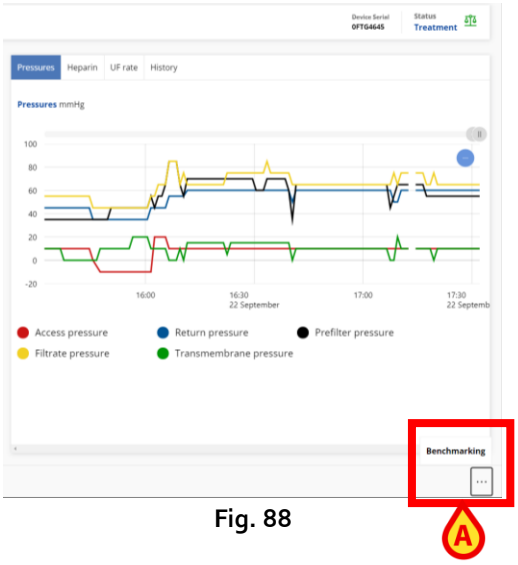


Fig. 88

- Cliquez sur le bouton à trois points en bas à droite de la barre de commande et
- Sélectionnez le bouton **Benchmarking** pour accéder à la page du module **Benchmarking**.

Fig. 89

Les données agrégées des thérapies administrées au sein de l'hôpital (**tous les sites**) ou d'un service spécifique sur un intervalle de temps sélectionnable sont affichées.

Les données comparées sont regroupées en deux sections :

- ***General treatment information*** (Fig. 89 **C**) et
- ***Treatment efficiency*** (Fig. 89 **D**).

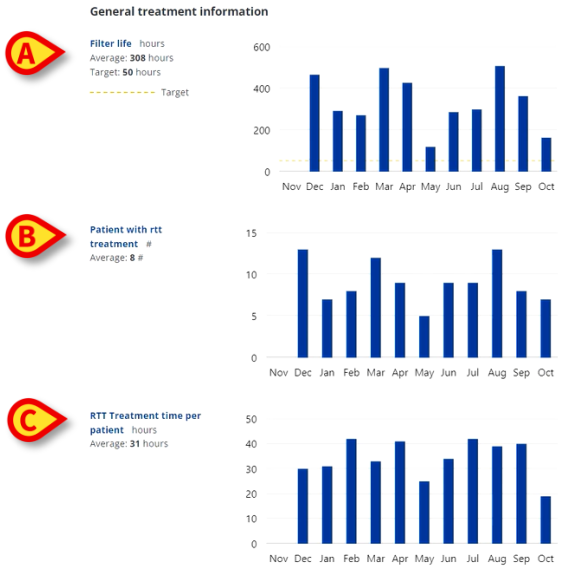


Fig. 90

Sous ***General treatment information***, trois histogrammes sont proposés et s'affichent :

- ***Filter life in hours*** (Fig. 90 **A**) : le graphique contient des informations sur la durée de vie moyenne des filtres et l'objectif fixé par l'hôpital (indiqué par une ligne horizontale jaune en pointillés) configuré par l'*option système TargetHoursOfFilterLifetime*;
- The ***Number of Patients with RTT treatment*** (Fig. 90 **B**) avec la valeur moyenne enregistrée **;**
- The ***RTT Treatment time per patient*** (Fig. 90 **A**) en heures**,** avec la valeur moyenne enregistrée.

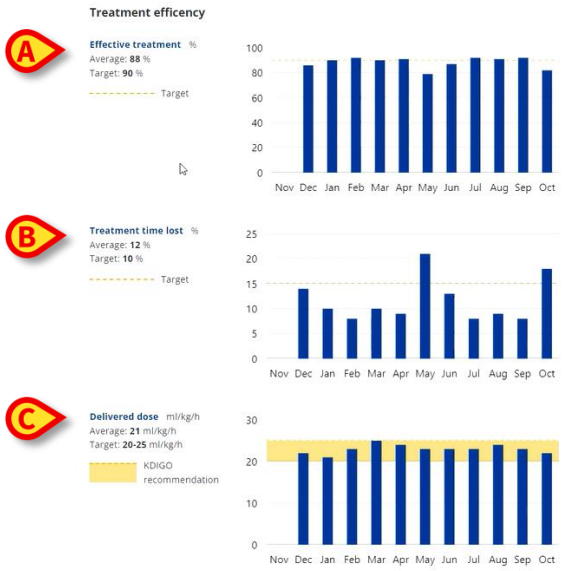


Fig. 91

Sous la rubrique ***Treatment efficiency***, trois histogrammes sont présentés :

- Le ***Percentage of effective treatment*** (Fig. 91 **A**) : il présente des statistiques sur la dose rénale**,** en affichant la valeur moyenne et la valeur cible (indiquée sur le graphique par une ligne horizontale jaune en pointillés) configurée par l'*option système TargetPercentageOfEffectiveTreatmentTime (Pourcentage de traitement efficace)*;
- Le ***Treatment time lost*** (Fig. 91 **B**) (par exemple**,** arrêt du générateur de dialyse pendant le changement de poche ou le changement de pansement du patient) avec la valeur moyenne et la valeur cible (indiquée sur le graphique par une ligne horizontale jaune en pointillés) configurées via l'*option système TargetPercentageOfTreatmentTimeLost*;
  La **dose délivrée** (***Delevered dose***)(Fig. 91 **C**) exprimée en ml/kg/h avec les valeurs moyennes et cibles définies et la recommandation KDIGO (indiquée sur le graphique par une ligne horizontale en pointillés orange décrivant une zone de plage en dessous**,** colorée en jaune) configurée via l'*option système TargetRenalDosePrescribedDefaultValue*.

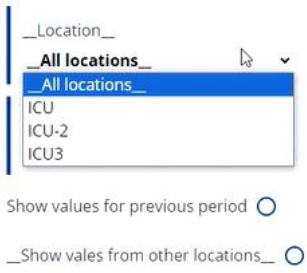


Fig. 92

Il est possible de sélectionner l'**emplacement** (un seul emplacement) ou **tous les emplacements** configurés dans le menu déroulant affiché à l'adresse Fig. 89 **A** et la **durée** dans le menu déroulant affiché à l'adresse Fig. 89 **B**.

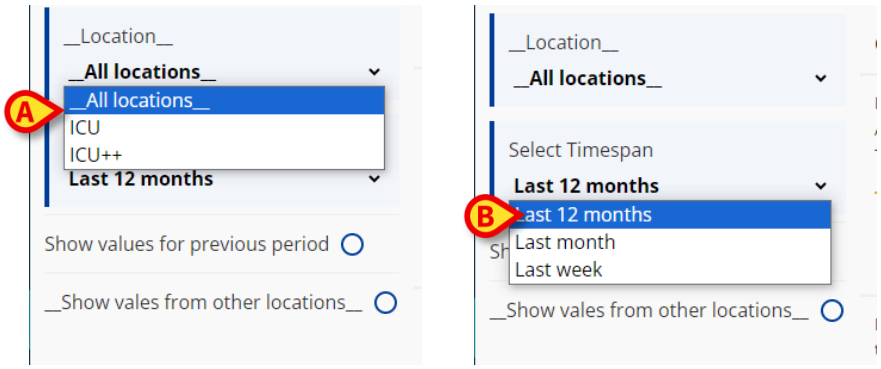


Fig. 93

En changeant les valeurs (Fig. 93 **A** et **B**), les graphiques sont mis à jour en conséquence.

En outre, il est possible de cocher alternativement deux options qui permettent respectivement d'**afficher les valeurs de la période précédente** (Fig. 89 **E**) et d'**afficher les valeurs d'autres lieux** (Fig. 89 **F**).

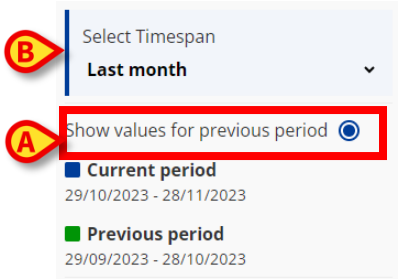


Fig. 94

➢ Cochez le **bouton radio Afficher les valeurs de la période précédente** (Fig. 94 **A**).

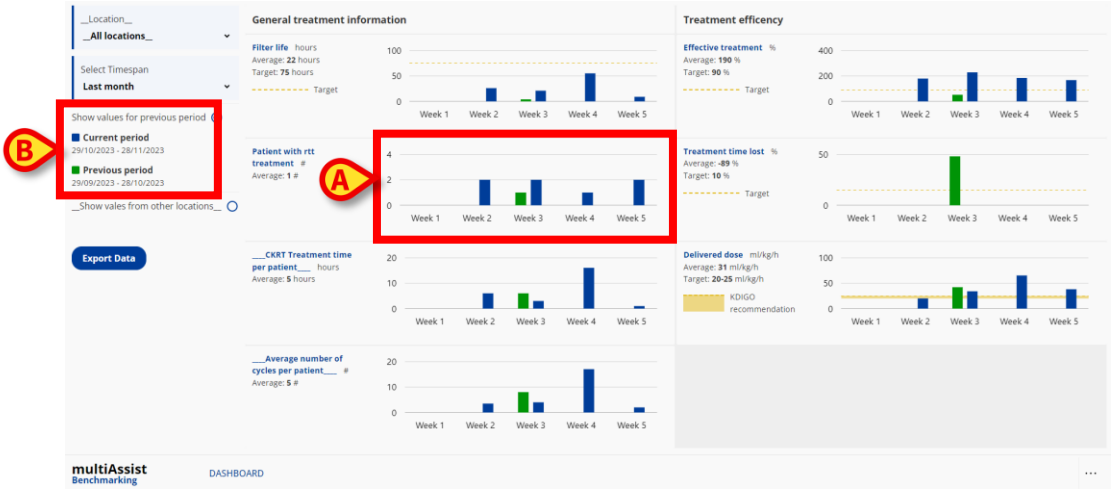


Fig. 95

Les graphiques sont mis à jour et des histogrammes comparatifs sont fournis (Fig. 95 **A**). Les histogrammes sont colorés selon les couleurs indiquées dans la légende fournie, qui indique les couleurs pour la ***Current period*** et la ***Previous period*** avec leurs intervalles de temps respectifs (Fig. 95 **B**). La ***Previous period*** est calculée en fonction de l'option précédemment sélectionnée dans le menu ***Select Timespan*** (Fig. 94 **B**). Par conséquent, si, par exemple, l'option ***Last Month*** a été sélectionnée, la ***Previous period*** contiendra les valeurs enregistrées au cours du mois précédant le mois en cours.

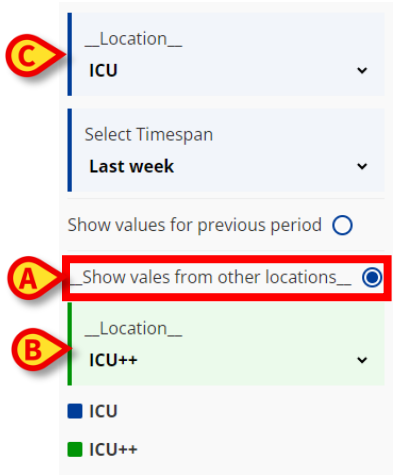


Fig. 96

➢ Cochez le bouton radio ***Show values from other locations*** (Fig. 96 **A**) pour ouvrir un deuxième menu déroulant ***Location*** (Fig. 96 **B**) dans lequel vous pouvez choisir un deuxième emplacement configuré;

➢ Choisissez un deuxième lieu;

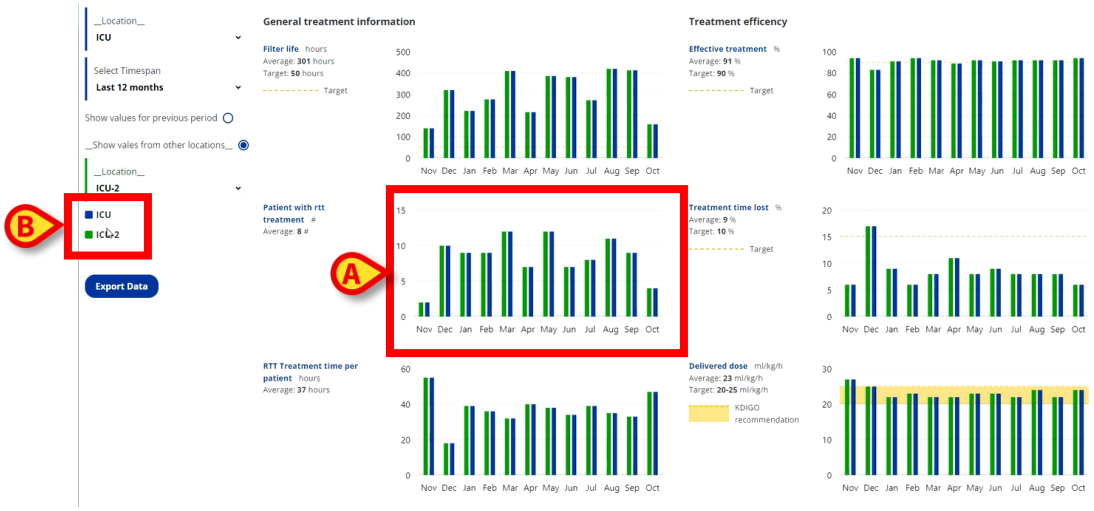


Fig. 97

Les graphiques sont mis à jour et des histogrammes comparatifs sont fournis (Fig. 97 **A**). Les histogrammes sont colorés selon les couleurs indiquées dans la légende fournie (Fig. 97 **B**) indiquant les couleurs des **lieux** choisis dans le premier (Fig. 96 **C**) et le deuxième menu déroulant (Fig. 96 **C**).

Enfin, un bouton ***Export Data*** (Fig. 89 **A**) permet d'exporter les données, les graphiques et les paramètres cibles entrées dans la configuration vers une feuille de calcul Excel.

1.6. Appendix

This document provides the references for data and formulas used by multi**Assist** module of Digistat Care product. The formulas have been validated by Fresenius team as detailed in the "CCTS Formulas 20231207 ACDM-585-14838" document.

1.6.1. Definitions

1.6.1.1. Parameter Definitions

Definitions of parameter applied in formulas to calculate the Treatment machine dose set. All parameters are those set by the user except where otherwise specified.

Term	Unit	Description
RD	ml/h/kg	Renal dose
UF	ml/h	Ultrafiltration rate
HF	ml/h	Heparin flow
BF	ml/min	Blood flow
DF	ml/h	Dialysate flow
preSF	ml/h	Pre-substituate flow
postSF	ml/h	Post-substituate flow
Ci_D	mmol/l	Citrate dose
Ca_D	mmol/l	Calcium dose
CiF	ml/h	Citrate Flow[4]
CaF	ml/h	Calcium flow[5]
Ci_C	mmol/l	Citrate concentration solution[1]
Ca_C	mmol/l	Calcium concentration solution[2]
CaS_C	mmol/l	Calcium substituate concentration solution[3]
W	kg	Weight of the patient

[1] **Ci_C** from system-option "CitrateConcentration"
[2] **Ca_C** from system-option "CalciumConcentration"
[3] **CaS_C** from system-option "CalciumSubstituateConcentration"
[4] **Cif** Calculated
[5] **Caf** Calculated

1.6.1.2. Machine parameters

List of parameters acquired by MultiFiltratePro. For each parameter:

- Name: name of the parameter when used into formulas
- ParID: Digistat StandardParameterID
- UomID: Digistat StandardUnitofMeasureID
- Description: a textual description of the parameter
- FMC Code: code of the parameter in the Fresenius MultifiltratePro protocol.

Name	ParID	UomID	Description	FMC Code
BF	5500	1306	Blood Flow set	QFOYSY
	5110	1306	Actual Blood Flow	QPOYSY
St	5114	99999	Treatment status code	GFZSON
	5113	36	Filter lifetime	QPZSSM
	5087	36	Treatment time, running total	QPZSGG
Ci-Ca	5532	99999	Ci-Ca Active	QFPPNP
	5104	99999	Treatment Start	GFGFGE
C	5070	99999	Therapy Type	GFZSGU
	5518	1307	Substitution rate set	QFZSNE
DF	5503	1307	Dialysate Flow set	QFZSQE
UF	5517	1307	UF rate set	QFZSRR
	5072	1307	Citrate Flow	QPZPVS
CaF	5073	1307	Calcium Flow	QPZPNS
UFr	5020	1002	Ultrafiltration Ratio	QPHSOS
UV	5079	1302	Effective total withdrawal total	QPZSRG
SV	5083	1302	Substituate-Total total	QPZSFG
DV	5077	1302	DF-Total balance total	QPZSQG
CiV	5095	1302	Citrate volume, total	QPZSVT
CaV	5093	1302	Calcium volume, total	QPZSNT
HV	5089	1302	Anticoagulation, continuous total	QPZSXG
	5508	1307	Heparin Continuous Rate set	QFURCE
	5516	22	Dialysate temperature set	QFQVGC
	5520	1642	Citrate Dose set	QFZPVQ
	5521	1642	Calcium Dose set	QFZPNQ
	5096	3	Weight of scale 1	QPZSJN
	5097	3	Weight of scale 2	QPZSJO
	5098	3	Weight of scale 3	QPZSJP
	5099	3	Weight of scale 4	QPZSJQ
	7583	99999	Device Serial number	GFFEAO
SF	5518	1307	Substitution rate setting	QFZSNE
	5107	99999	Treatment end	GFGRAQ
	5108	99999	Treatment Pause Begin	GFGCNO
Sc	5109	99999	Treatment Pause End	GFGCNR
	5533	99999	Device Status	GFZSFP
	5001	1401	Access Pressure	QPNECE
	5004	1401	Return Pressure	QPIRCE
	5006	1401	Transmembrane Pressure	QPGZCI
	5534	99999	Alarms and warnings on the device	QPZSRE
	5112	1401	Pre-Hemofilter pressure	QPZSCU
	5003	1401	Effluent Pressure	QPZSCS

1.6.2. Formulas

1.6.2.1. DF/BF ratio

Dialysate/Blood flow ratio is defined as: $$r = \frac{DF}{BF * 60}$$

Where: $$r = \frac{UF + postSF + CaF}{BF * 60}$$

BF: Blood flow as set by the user
DF: Dialysate flow as set by the user

1.6.2.2. UF/BF ratio

Ultrafiltration/Blood flow ratio is defined as:

Where:

Parameter	Unit	Description
r		ratio
UF	ml/h	Ultrafiltration rate as set by the user
BF	ml/min	Blood flow as set by the user
postSF	ml/h	Post-substituate flow as set by the user (equals to 0 if the therapy doesn't have the "Post-substituate flow" parameter)
CaF	ml/h	Calcium flow as calculated (equals to 0 if therapy is not a Ci-Ca therapy)

1.6.2.3. Calcium Flow

Calcium Flow is defined as:

$$CaF = \frac{Cad * (DF + UF + CiF + HF + postSF) - CaSc * postSF}{Cac - Cad}$$

1.6.2.4. Citrate Flow

Citrate Flow is defined as: $$CiFp = \frac{Cid * BF * 60}{Cic}$$

1.6.2.5. PreDiluitionFactor Prescription

PreDilutionFactor used in prescription is defined as:

$$Pfp = \frac{(BF * 60)}{(BF * 60) + CiF + HF + preSF}$$

1.6.2.6. Machine Renal Dose Set

Renal dose calculation depends on the therapy as follows:

- For a **Post-CVVHDF** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = \frac{UF + HF + DF + postSF}{W}$$

- For a **Pre-CVVHDF** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = Pfp * \frac{UF + HF + DF + preSF}{W}$$

- For a **CVVHD** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = \frac{UF + HF + DF}{W}$$

- For a **Pre-CVVH** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = Pfp * \frac{UF + HF + preSF}{W}$$

- For a **Post-CVVH** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = \frac{UF + HF + postSF}{W}$$

- For a **Pre-Post-CVVH** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = Pfp * \frac{UF + HF + preSF + postSF}{W}$$

- For a **Ci-Ca postCVVHDF** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = Pfp * \frac{UF + HF + DF + postSF + CiF + CaF}{W}$$

- For a **Ci-Ca CVVHD** therapy, treatment machine dose set is calculated by this formula:

$$RD = Pfp * \frac{UF + HF + DF + CiF + CaF}{W}$$

1.6.2.7. Substituate Flow (SFc)

Substituate Flow (SFc) is needed to determine the current therapy ongoing on the MultiFiltratePro.

It is calculated as: $$SF_C = \frac{UF_R * BF * 60}{100} - UF - CF$$

1.6.2.8. Treatment Time (TT)

The duration of treatment [**TT**] shall be calculated after determining the start date of treatment. The start date corresponds to the start date of the blood pump, indicated by the duration of use of the filter (parameter **FLT** in minutes). This parameter is only updated every 10 minutes, so the system needs to detect the change of the value to calculate the start date. The interception must be in the interval of 1 minute.

Example 1:

Dataset time (date part is not relevant)	**Filter lifetime**
10:33	0
10:34	0
…	…
10:44	0
10:45	10
10:46	10
…	…

←Change detected.

The start time of the blood pump is considered as: $10:45 - 10\text{min} = \mathbf{10:35}$

Example 2:

Dataset time (date part is not relevant)	Filter lifetime
10:33	0
10:34	0
…	…
10:45	0
10:47	10
…	…
10:54	10
10:55	20
10:56	20
…	…

←the interval is 2 minutes: no interception

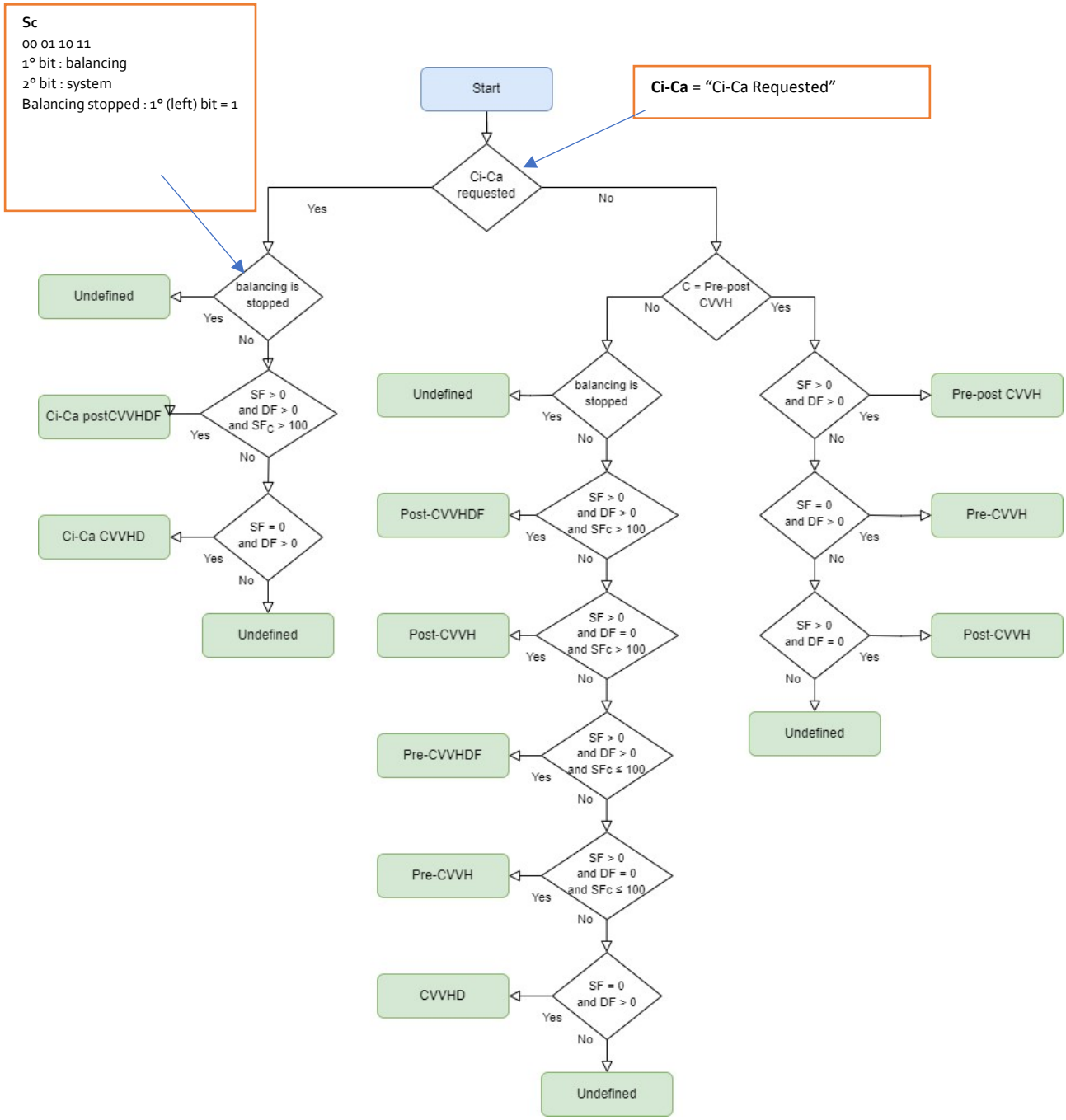
←Change detected

The start time of the blood pump is: $10:55 - 20\text{min} = \mathbf{10:35}$

1.6.2.9. Therapy Code (Tc)

Code of the therapy running on the device is retrieved by using the following diagram. It requires the following calculated value first:

- Substituate Flow calculation (SFc)



1.6.2.10. Prediluition Factor (Pf)

Predilution factor is used by "PRE" therapies and it's calculated as follows:

- This formula is used for all "PRE-only" therapies and Ci-Ca (Pre-CVVHDF, Pre-CVVH, Ci-Ca postCVVHDF, Ci-Ca CVVHD):

$$\frac{(BF * 60)}{(BF * 60) + CiF + HF + SF}$$

- This formula is used for "PRE-POST" therapies (Pre-Post CVVH):

$$\frac{(BF * 60)}{(BF * 60) + CiF + HF + DF}$$

1.6.2.11. Effluent Rate (ER)

The Effluent Rate is calculated only when all following occur:

- the device status is "Treatment" [**St** = "Treatment"]
- the device balance status is not stopped [**Sc** = 00 or **Sc** == 01]
- the effective treatment code is determined [**Tc**]
- Treatment time is determined [**TT**]

This formula is used for the following therapies (all "PRE" therapies and CiCa):

- Pre-CVVHDF, Pre-CVVH, Pre-Post CVVH, Ci-Ca postCVVHDF, Ci-Ca CVVHD:

$$\frac{CiV + CaV + SV + DV + UV + HV}{\frac{TT}{60}} * pf$$

- Other therapies (Post-CVVHDF, CVVHD, Post-CVVH) adopt the following:

$$\frac{CiV + CaV + SV + DV + UV + HV}{\frac{TT}{60}}$$

1.6.2.12. Average Renal Dose

Average Renal Dose [RD] calculation requires the Effluent Rate [ER] and the patient weight [W]. It's calculated as follows:

$$RD = \frac{ER}{W}$$

1.6.2.13. Bags Calculations – Filtrate bag full

Calculations to Filtrate bag full is performed as follow (Note: all calculations consider a density of 1 g/ml)

Calculation can be performed only if all the following are satisfied:

- There is a prescription saved;
- Prescription has been saved with a disposable of type "Filtrate";
- Selected disposable has a volume set;
- There is an ongoing therapy on the machine;
- The machine is in status "Treatment";
- The balancing is active (see "4.8 Therapy Code (Tc)")

Filtrate Bag Target (Fbt) is retrieved by "volume" property of selected disposable.

FbT must take into account the Tara of the bag. Tara is retrieved as described in 1.6.3.3 Bags Volume/Tara relationship.

Filtrate bag Target effective (FbTe) = FbT – Tara

Calculation of Filtrate bag Speed (FbS):
Speed is calculated taking two consecutive dataset of parameters QPZSJP + QPZSJQ (weights on scales 3 and 4)

FbW (Filtrate bag weight) = QPZSJP + QPZSJQ

Given the following:

DateTimeClinical	FbW
T1 (last before current)	FbW_1
T2 (current)	FbW_2

FbS (Filtrate bag speed) is calculated as:

$$FbS = \frac{FbW2 - FbW1}{T2 - T1\ (*)}$$

(*) = in minutes.

FbS must be greater than 0. If less or equal to 0, calculation cannot be performed.

Remaining time is calculated as:

$$Time = \frac{FbTe - FbW2}{FbS}$$

If resulting time is negative, it shall be considered as 0.
Resulting time is rounded with steps of 5 minutes (example: 13 minutes will become 10 minutes).

1.6.2.14. Bags Calculations – Dialysate/Substituate bags empty

Calculations to Dialysate/Substituate bag empty is performed as follow (Note: all calculations consider a density of 1 g/ml)

Calculation is performed only when all the following are met:

- There is an ongoing therapy on the machine;
- The machine status is "Treatment";
- Balancing is active (see 1.6.2.9 Therapy Code (Tc)).

There could be different calculation depending on the therapy that is running on the device retrieved as described in 1.6.2.9 Therapy Code (Tc).

For all therapies except CiCA Post CVVHDF calculation is performed on the sum of the scales 1 and 2 given by parameters QPZSJN and QPZSJO (see 1.6.3.4 Scale-Bags-Therapy relationship, as reference)

DialSub bag weight (DSbW) = QPZSJN + QPZSJO

Target weight is considered always as 900 grams (we assume that the max load of 20 kgs will apply on balances 1 and 2)

DialSub bag Target (DSbT) = 900 g

Speed is calculated taking two consecutive datasets as follows:

DateTimeClinical	DSbW
T1 (last before current)	DSbW1
T2 (current)	DSbW2

DSbS (DialSub bag speed) is calculated as:

$$DSbS = \frac{DSbW2 - DSbW1}{T2 - T1\ (*)}$$

(*) = in minutes.

Due to the nature of the calculation, DSbS is usually negative. If DSbS is equal or greater than 0, time calculation will not be performed.
Remaining time is calculated as:

$$Time = \frac{DSbW2 - DSbT}{-\ DSbS}$$

Resulting time is rounded with steps of 5 minutes (example: 13 minutes will become 10 minutes)

Output message shall be produced according to the running therapy type as described in 1.6.3.4 Scale-Bags-Therapy relationship. As an example, if a CVVHD therapy is running the message shall refers to the emptying of Dyalisate.

For CiCA Post CVVHDF therapy calculation is performed on each scale given by parameters QPZSJN and QPZSJO (see 1.6.3.4 Scale-Bags-Therapy relationship, as reference)

Disalysate bag weight (DbW) = QPZSJN
Substituate bag weight (SbW) = QPZSJO

Target weight is considered always as 500 grams (we assume that the max load of 10 kgs on scale 1 and another 10 Kgs on scale 2 will apply)

For Dialysate bag the following applies (for Susbstituate the calculation is exactly the same except the data source, SbW = QPZSJO, and the returned message shall refer to substitutate)

Dialysate bag Target (DbT) = 500 g

Speed is calculated taking two consecutive datasets as follows:

DateTimeClinical	DbW
T1 (last before current)	DbW1
T2 (current)	DbW2

DbS (DialSub bag speed) is calculated as:

$$DbS = \frac{DbW2 - DbW1}{T2 - T1\ (*)}$$

(*) = in minutes.

Due to the nature of the calculation, DbS is usually negative. If DbS is equal or greater than 0, time calculation will not be performed.

$$Time = \frac{DbW2 - DbT}{-DbS}$$

If resulting time is negative, it shall be considered as 0.

Resulting time is rounded with steps of 5 minutes (example: 13 minutes will become 10 minutes).

1.6.2.15. Bags Calculations – Citrate/Calcium bag empty

Calculations to Citrate and Calcium bags empty is performed as follows (Note: all calculations consider a density of 1 g/ml)

Calculation can be performed only if all the following are satisfied:

- There is a prescription saved;
- Prescription has been saved with a disposable of type "Citrate"/"Calcium";
- Selected disposable has a volume set;
- There is an ongoing therapy on the machine;
- The machine is in status "Treatment";
- The balancing is active (see 1.6.2.9 Therapy Code (Tc)).

Calculation relies on:

- Therapy treatment time (see 1.6.2.8 Treatment Time (TT));
- Manual action on multiAssist to record bag change;
- Citrate flow (QPZPVS).

Calculus

BagFlow = QPZPVS for Citrate Flow (QPZPNS for Calcium Flow) retrieved from the machine

BagVol = the volume of the Citrate bag (or Calcium Bag) as retrieved by disposable selected in prescription.

ChangeT = the most recent date/time from:

- Therapy start time (ThStart), calculated as:
  ThStart = Current date/time – Treatment Time (see 1.6.2.8 Treatment Time (TT));
- A manual action of "bag change" has been recorded in multiAssist.

Remaining time for Citrate (Calcium) bag empty is calculated as:

Given DeltaT as:

$$DeltaT = (DateTimeCurrent - ChangeT)$$

BagFlow must be greater than 0. If 0 or negative, Time calculation will not be performed.

Remaining time is calculated as:

$$Time = \frac{(BagVol - BagFlow * DeltaT)}{BagFlow}$$

If resulting time is negative, it shall be considered as 0. Resulting time is rounded with steps of 5 minutes (example: 13 minutes will become 10 minutes).

1.6.3. Tables

1.6.3.1. Prescription parameters limits and default values

The following table defines the parameter values for each therapy: the min-max values and the default value (in brackets). All the parameters with default value are required, except the heparin flow.

	Blood flow in ml/min	Temperature in °C	Dialysate flow in ml/h	Pre-substituate flow in ml/h	Post-substituate flow in ml/h	Ultrafiltration rate in ml/h	Heparin flow in ml/h	Citrate dose in mmol/l	Calcium dose in mmol/l
Resolution →	10	0,5	10	10	10	10	0,1	0,1	0,1
Pre-CVVHDF	10-500 (100)	35-39 (38)	600-4800 (1000)	600-4800 (1000)		0-990 (0)	0,5-25,0 (off:0 – on: 0,5)		
Post-CVVHDF	10-500 (100)	35-39 (38)	600-4800 (1000)		600-4800 (1000)	0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)		
CVVHD	10-500 (100)	35-39 (38)	600-4800 (2000)			0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)		
Pre-CVVH	10-500 (100)	35-39 (38)		600-4800 (1000)		0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)		
Post-CVVH	10-500 (100)	35-39 (38)			600-4800 (1000)	0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)		
Pre-post CVVH	10-500 (100)	35-39 (38)		600-4800 (1000)	600-4800 (1000)	0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)		
Ci-Ca postCVVHDF	10-200 (100)	35-39 (38)	600-4800 (2000)		600-2400 (1000)	0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)	2,0-6,0 (4,0)	0,1-3,0 (1,7)
Ci-Ca CVVHD	10-200 (100)	35-39 (38)	600-4800 (2000)			0-990 (0)	0,5-25,0 (0,5)	2,0-6,0 (4,0)	0,1-3,0 (1,7)

1.6.3.2. Prescription parameters limits and default values

For a running therapy, user can switch prescription according to the following table:

Initial therapy defined	Therapies allowed
Pre-CVVHDF	Post-CVVHDF, CVVHD, Pre-CVVH, Post-CVVH
Post-CVVHDF	Pre-CVVHDF, CVVHD, Pre-CVVH, Post-CVVH
CVVHD	Pre-CVVHDF, Post-CVVHDF, Pre-CVVH, Post-CVVH
Pre-CVVH	Pre-CVVHDF, Post-CVVHDF, Post-CVVH, CVVHD
Post-CVVH	Pre-CVVHDF, Post-CVVHDF, Pre-CVVH, CVVHD
Pre-post CVVH	Pre-CVVH, Post-CVVH
Ci-Ca postCVVHDF	Pre-CVVHDF, Post-CVVHDF
Ci-Ca CVVHD	CVVHD

1.6.3.3. Bags Volume/Tara relationship

The following table represents the relationship between the applied weight on balances and the tara:

Applied weight in g	Tara in g
0 < weight <= 7000	300
7000 < weight <= 12000	500
12000 < weight <= 17000	700
weight <=17000	900

Weight-Volume relationship is considered by applying a default density of 1 g/ml.

1.6.3.4. Scale-Bags-Therapy relationship

The following table shows the relationship between device scales, bag types and therapies.

Bag	Therapy							
	Pre-CVVHDF	Post-CVVHDF	CVVHD	Pre-CVVH	Post-CVVH	Per-Post-CVVH	CiCa post-CVVHDF	CiCa CVVHD
Dialyate			Scale 1 and 2				Scale 1	Scale 1 and 2
Substituate				Scale 1 and 2	Scale 1 and 2	Scale 1 and 2	Scale 2	
Dial/Sub	Scale 1 and 2	Scale 1 and 2						
Ca							Left pole	Left pole
Citrate							Left pole	Left pole
Filtrate	Scales 3 and 4							